



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 05 июля 2022 года № РЗН 2022/17670

На медицинское изделие

**Набор реагентов для экстракции ДНК из биологического материала человека
(ДНК-ВПЧ (R))**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Амплик" (ООО "Амплик"), Россия,

109235, Москва, ул. 1-я Курьяновская, д. 34, стр. 8, эт. 1, пом. II, ком. 42

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Амплик" (ООО "Амплик"), Россия,

109235, Москва, ул. 1-я Курьяновская, д. 34, стр. 8, эт. 1, пом. II, ком. 42

Место производства медицинского изделия

**ООО "Амплик", Россия, 109235, Москва,
ул. 1-я Курьяновская, д. 34, стр. 8, эт. 1, пом. II**

Номер регистрационного досье № РД-47447/95559 от 03.02.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 июля 2022 года № 5972
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0066575

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17670

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для экстракции ДНК из биологического материала человека (ДНК-ВПЧ (R)):

I. Форма 1, в составе:

1. Картридж с реагентами ДНК-ВПЧ (R) - 2 шт.

- буфер C1 - 0,35 х ряды А, Е;

- буфер C2 - 0,70 х ряды В, F;

- вода для промывки наконечников - 1,00 х ряды С, G;

- буфер C3 (R) - 1,05 х ряды D, H.

2. Одноразовые наконечники - 48 шт.

3. Одноразовые пробирки - 48 шт.

4. Плёнки для картриджа - 4 шт.

5. Инструкция по применению - в бумажном виде и в электронном виде на сайте производителя.

6. Краткое руководство - 1 шт.

7. Паспорт - в электронном виде на сайте производителя.

II. Форма 2, в составе:

1. Буфер C1 - 1 флакон (33,6 мл).

2. Буфер C2 - 1 флакон (68,0 мл).

3. Буфер C3 (R) - 1 флакон (101,0 мл).

4. Инструкция по применению - в бумажном виде и в электронном виде на сайте производителя.

5. Краткое руководство - 1 шт.

6. Паспорт - в электронном виде на сайте производителя.

7. Протокол экстракции «DNA-HPV-R-KF-Full» - в электронном виде на сайте производителя.

8. Протокол экстракции «DNA-HPV-R-KF-Short» - в электронном виде на сайте производителя.



**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0105466