



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18590

На медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного и количественного определения ДНК
Trichomonas vaginalis методом ПЦР с детекцией в режиме "реального времени"
(Amplitech TV)**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Амплитек"

(ООО "Амплитек"), Россия,

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

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Амплитек"

(ООО "Амплитек"), Россия,

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

Место производства медицинского изделия

ООО "Амплитек", Россия,

109235, Москва, ул. 1-я Курьяновская, д. 34, стр. 8, этаж 1, помещ. II

Номер регистрационного досье № РД-52036/73835 от 14.09.2022

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 18 октября 2022 года № 10042
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0068522

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18590

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного и количественного определения ДНК

***Trichomonas vaginalis* методом ПЦР с детекцией в режиме "реального времени"**
(Amplitech TV), в составе:

1. Смесь-1 TV - 1 пробирка (0,48 мл).
2. Смесь-2 В - 1 пробирка (0,48 мл).
3. ВКУ - 1 пробирка (0,96 мл).
4. ОК - 1 пробирка (0,8 мл).
5. ПК У - 1 пробирка (0,8 мл).
6. Инструкция по применению - 1 шт. в бумажном виде и электронном виде на сайте производителя.
7. Краткое руководство - 1 шт.
8. Паспорт - 1 шт. в электронном виде на сайте производителя.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0109991