



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 21 октября 2022 года № РЗН 2022/18613

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного и количественного определения ДНК
Mycoplasma genitalium методом ПЦР с детекцией в режиме "реального времени"
(Amplitech MG)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Амплитек" (ООО "Амплитек"),
Россия, 109235, Москва, ул. 1-я Курьяновская, д. 34, стр. 8, этаж 1, пом. II,
ком. 42

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Амплитек" (ООО "Амплитек"),
Россия, 109235, Москва, ул. 1-я Курьяновская, д. 34, стр. 8, этаж 1, пом. II,
ком. 42

Место производства медицинского изделия

ООО "Амплитек", Россия, 109235, Москва, ул. 1-я Курьяновская, д. 34,
стр. 8, этаж 1, пом. II

Номер регистрационного досье № РД-52038/73840 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 21 октября 2022 года № 10120
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0063717

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 октября 2022 года № РЗН 2022/18613

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного и количественного определения ДНК
Mycoplasma genitalium методом ПЦР с детекцией в режиме "реального времени"
(Amplitech MG), в составе:**

1. Смесь-1 MG - 1 пробирка (0,48 мл).
2. Смесь-2 В - 1 пробирка (0,48 мл).
3. ВК U - 1 пробирка (0,96 мл).
4. ОК - 1 пробирка (0,8 мл).
5. ПК U - 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.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0108226