



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 января 2023 года № РЗН 2023/19370

На медицинское изделие

Инактивирующая транспортная среда для респираторных мазков (ТС (D))
по ТУ 21.20.23-012-19926214-2021

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-53411/99421 от 07.12.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 января 2023 года № 269

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0069585

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 января 2023 года

№ РЗН 2023/19370

Лист 1

На медицинское изделие

Инактивирующая транспортная среда для респираторных мазков (ТС (D))
по ТУ 21.20.23-012-19926214-2021, варианты исполнения:

I. Форма 1, в составе:

1. ТС (D) - 1 флакон (50,0 мл).
2. Инструкция по применению - 1 шт. в бумажном виде и электронном виде на сайте производителя.
3. Краткое руководство - 1 шт.
4. Паспорт - 1 шт. в электронном виде на сайте производителя.

II. Форма 2, в составе:

1. ТС (D) - 100 пробирок (0,5 мл).
2. Инструкция по применению - 1 шт. в бумажном виде и электронном виде на сайте производителя.
3. Краткое руководство - 1 шт.
4. Паспорт - 1 шт. в электронном виде на сайте производителя.

III. Форма 3, в составе:

1. ТС (D) - 1 флакон (50,0 мл).
2. Одноразовые пробирки - 100 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт. в бумажном виде и электронном виде на сайте производителя.
4. Краткое руководство - 1 шт.
5. Паспорт - 1 шт. в электронном виде на сайте производителя.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114547