



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2023 года № РЗН 2023/20801

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения ДНК *Ureaplasma parvum*,
Ureaplasma urealyticum, *Mycoplasma hominis* в биологическом материале человека
методом ПЦР с детекцией в режиме "реального времени" (Amplitech
UP/UU/MH) по ТУ 21.20.23-022-19926214-2023

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-54570/107444 от 08.02.2023

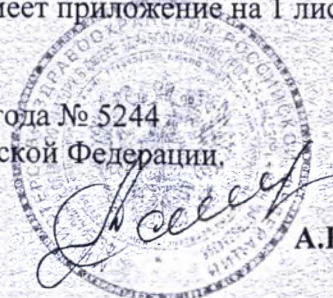
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 августа 2023 года № 5244
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072887

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2023 года № РЗН 2023/20801

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения ДНК *Ureaplasma parvum*,
Ureaplasma urealyticum, *Mycoplasma hominis* в биологическом материале человека
методом ПЦР с детекцией в режиме "реального времени" (Amplitech UP/UU/MH)
по ТУ 21.20.23-022-19926214-2023, в составе:

1. Смесь-1 U/MH - 0,48 мл x 1 пробирка.
2. Смесь-2 В - 0,48 мл x 1 пробирка.
3. ВКУ - 0,96 мл x 1 пробирка.
4. ОК - 0,8 мл x 1 пробирка.
5. ПК U - 0,8 мл x 1 пробирка.
6. Инструкция по применению - 1 шт. В бумажном виде и электронном виде по адресу:
<http://www.amplitech.ru/resources/>.
7. Краткое руководство - 1 шт. В бумажном виде.
8. Паспорт - 1 шт. В электронном виде по адресу: <http://www.amplitech.ru/quality/>.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126784