



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2023 года № РЗН 2023/20354

На медицинское изделие

Набор реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала человека (НК-400) по ТУ 21.20.23-025-19926214-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Ампитек"

(ООО "Ампитек"), Россия,

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

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Ампитек"

(ООО "Ампитек"), Россия,

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

Место производства медицинского изделия

ООО "Ампитек", Россия,

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

Номер регистрационного досье № РД-54569/107442 от 07.02.2023

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 06 июня 2023 года № 3509
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072235

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20354

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала человека (НК-400) по ТУ 21.20.23-025-19926214-2023:

в вариантах исполнения:

I. Форма 1, в составе:

1. Картридж с реагентами НК-400 - 2 шт.
- 1.1. Буфер Н1 - 0,60 мл x ряды А, Е.
- 1.2. Реагент МЕН - 0,30 мл x ряды В, F.
- 1.3. Буфер Н2 - 0,70 мл x ряды С, G.
- 1.4. Буфер Н3 - 1,05 мл x ряды D, H.
2. Одноразовые наконечники - 48 шт.
3. Одноразовые пробирки - 48 шт.
4. Плёнки для картриджа - 4 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт. в бумажном виде и электронном виде по адресу:
<http://www.amplitech.ru/resources/>.
6. Краткое руководство - 1 шт. в бумажном виде.
7. Паспорт - 1 шт. в электронном виде по адресу: <http://www.amplitech.ru/quality/>.

II. Форма 2, в составе:

1. Буфер Н1 - 58,0 мл x 1 флакон.
2. Реагент МН - 1,44 мл x 1 пробирка.
3. Буфер Н2 - 68,0 мл x 1 флакон.
4. Буфер Н3 - 101,0 мл x 1 флакон.
5. Инструкция по применению - 1 шт. в бумажном виде и электронном виде по адресу:
<http://www.amplitech.ru/resources/>.
6. Краткое руководство - 1 шт. в бумажном виде
7. Паспорт - 1 шт. В электронном виде по адресу: <http://www.amplitech.ru/quality/>.
8. Протокол экстракции «NA400-KF» - 1 шт. В электронном виде по адресу:
<http://www.amplitech.ru/resources/>.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122714