



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22802

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного и количественного определения
ДНК *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Mycoplasma genitalium*
и *Trichomonas vaginalis* в биологическом материале человека методом ПЦР
с детекцией в режиме "реального времени" (Amplitech CNMT R))
по ТУ 21.20.23-028-19926214-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

ООО "Амплитек", Россия, 109235, г. Москва, ул. 1-я Курьяновская, д. 34,
стр. 8, эт. 1, помещ. II

Номер регистрационного досье № РД-59672/104794 от 21.12.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 мая 2024 года № 3218
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0077576

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22802

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного и количественного определения ДНК *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Mycoplasma genitalium* и *Trichomonas vaginalis* в биологическом материале человека методом ПЦР с детекцией в режиме "реального времени" (Amplitech CNMT R)) по ТУ 21.20.23-028-19926214-2023,
в составе:

1. Планшет со Смесью CNMT (R) - 1 шт.
2. Плёнки для планшета - 2 шт.
3. ОК - 0,8 мл x 1 пробирка.
4. ПК U - 0,8 мл x 1 пробирка.
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/>.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0144266