

## Amplitech HPV 6/11 (R)

Набор реагентов для качественного и количественного определения и дифференциации ДНК вирусов папилломы 6 и 11 типов в биологическом материале человека методом ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» (Amplitech HPV 6/11 (R)) по ТУ 21.20.23-036-19926214-2023

ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ ОБЩЕГО ВИДА  
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ  
(размером не менее 18х24 сантиметра)

IVD

REF

P026-0



96

### РАЗРАБОТАНО

Минаева В.Н.

Специалист по регистрации

### СОГЛАСОВАНО

Бачкова Т.Ю.

Руководитель отдела регистрации и менеджмента качества

### УТВЕРЖДЕНО

Ходяков А.В.

Генеральный директор

«21» февраля 2024 г.

«21» 2024 г.

«21» 2024 г.



## СОДЕРЖАНИЕ

|                                                                |           |
|----------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. ОСНОВАНИЕ ДЛЯ ПЕРЕСМОТРА И ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ</b>        | <b>3</b>  |
| <b>2. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ</b>                                 | <b>3</b>  |
| <b>3. СОСТАВ</b>                                               | <b>3</b>  |
| <b>4. ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ УПАКОВКИ ИЗДЕЛИЯ</b>         | <b>4</b>  |
| 4.1. Лицевая сторона набора (до вскрытия)                      | 4         |
| 4.2. Обратная сторона изделия (до вскрытия)                    | 5         |
| 4.3. Боковая сторона (до вскрытия)                             | 6         |
| 4.4. Общее изображение состава изделия после вскрытия упаковки | 7         |
| 4.5. Изображение планшета со Смесью HPV 6/11 (R)               | 8         |
| 4.6. Изображение плёнок для планшета                           | 8         |
| 4.7. Изображение реагента «ОК»                                 | 9         |
| 4.8. Изображение реагента «ПК HPV»                             | 9         |
| <b>5. ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ ТРАНСПОРТНОЙ ТАРЫ</b>        | <b>10</b> |

## 1. ОСНОВАНИЕ ДЛЯ ПЕРЕСМОТРА И ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ

| Дата       | Основание для пересмотра и внесения изменений                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 21.02.2024 | Запрос Росздравнадзора № 10-8528/24 от 07.02.2024 о предоставлении материалов и сведений (запрос ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора № 104806/2); Извещение об изменениях № 19926214.083-24 (инструкции по применению, краткого руководства, макетов маркировки, шаблона паспорта, ТУ 21.20.23-035-19926214-2023 для набора реагентов Amplitech HPV 16/18 (R)) |

## 2. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для качественного и количественного определения и дифференциации ДНК вирусов папилломы 6 и 11 типов в биологическом материале человека методом ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» (Amplitech HPV 6/11 (R)) по ТУ 21.20.23-036-19926214-2023

Краткое наименование – **Amplitech HPV 6/11 (R)**

## 3. СОСТАВ

Состав набора указан в таблице 1.

Таблица 1 – Состав набора

| Компонент                                                                                                                                                             | Номинальный объем, мл | Кол-во     | Внешний вид                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Планшет со Смесью HPV 6/11 (R)<br>(Реакционная ПЦР-смесь со специфическими праймерами, флуоресцентно-мечеными зондами, термостабильной ДНК-полимеразой, дНТФ, солями) | –                     | 1 шт.      | 96-луночный делимый планшет, заклеенный защитной плёнкой, с реагентом в виде геля (от светло-розового до красного цвета) на дне пробирок |
| Плёнки для планшета                                                                                                                                                   | –                     | 2 шт.      | Клейкие плёнки                                                                                                                           |
| ОК<br>(Буферный раствор)                                                                                                                                              | 0,8                   | 1 пробирка | Прозрачная бесцветная жидкость                                                                                                           |
| ПК HPV<br>(Раствор, содержащий генно-инженерные конструкции с фрагментами ДНК выявляемых типов ВПЧ)                                                                   | 0,8                   | 1 пробирка | Прозрачная бесцветная жидкость                                                                                                           |
| Инструкция по применению                                                                                                                                              | –                     | 1 шт.      | В бумажном виде и электронном виде по адресу:<br><a href="http://www.amplitech.ru/resources/">http://www.amplitech.ru/resources/</a>     |
| Краткое руководство                                                                                                                                                   | –                     | 1 шт.      | В бумажном виде                                                                                                                          |
| Паспорт                                                                                                                                                               | –                     | 1 шт.      | В электронном виде по адресу:<br><a href="http://www.amplitech.ru/quality/">http://www.amplitech.ru/quality/</a>                         |

Набор рассчитан на проведение исследования 96 образцов, включая контроли.

## 4. ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ УПАКОВКИ ИЗДЕЛИЯ

## 4.1. Лицевая сторона набора (до вскрытия)

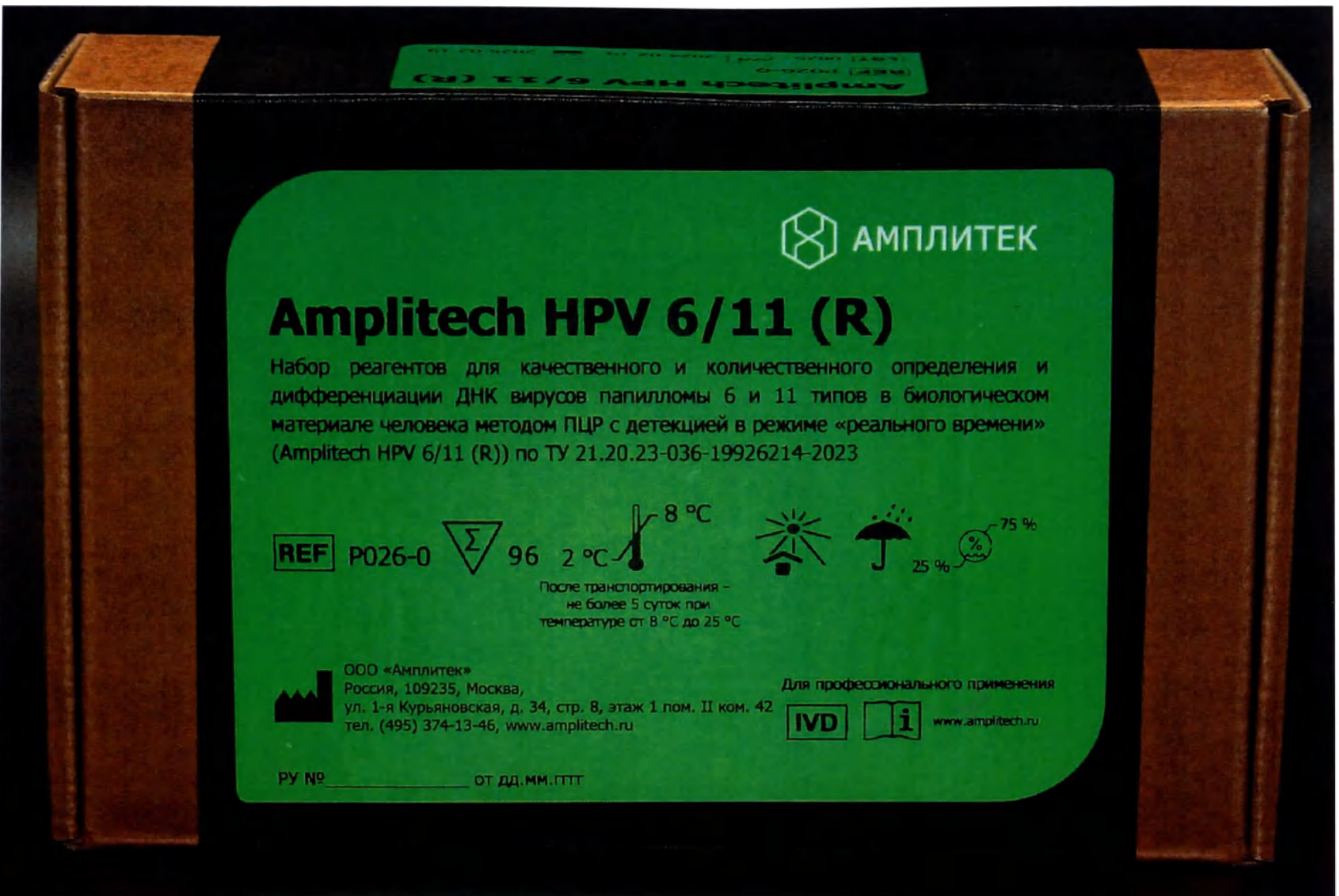


Рис. 1

## 4.2. Обратная сторона изделия (до вскрытия)

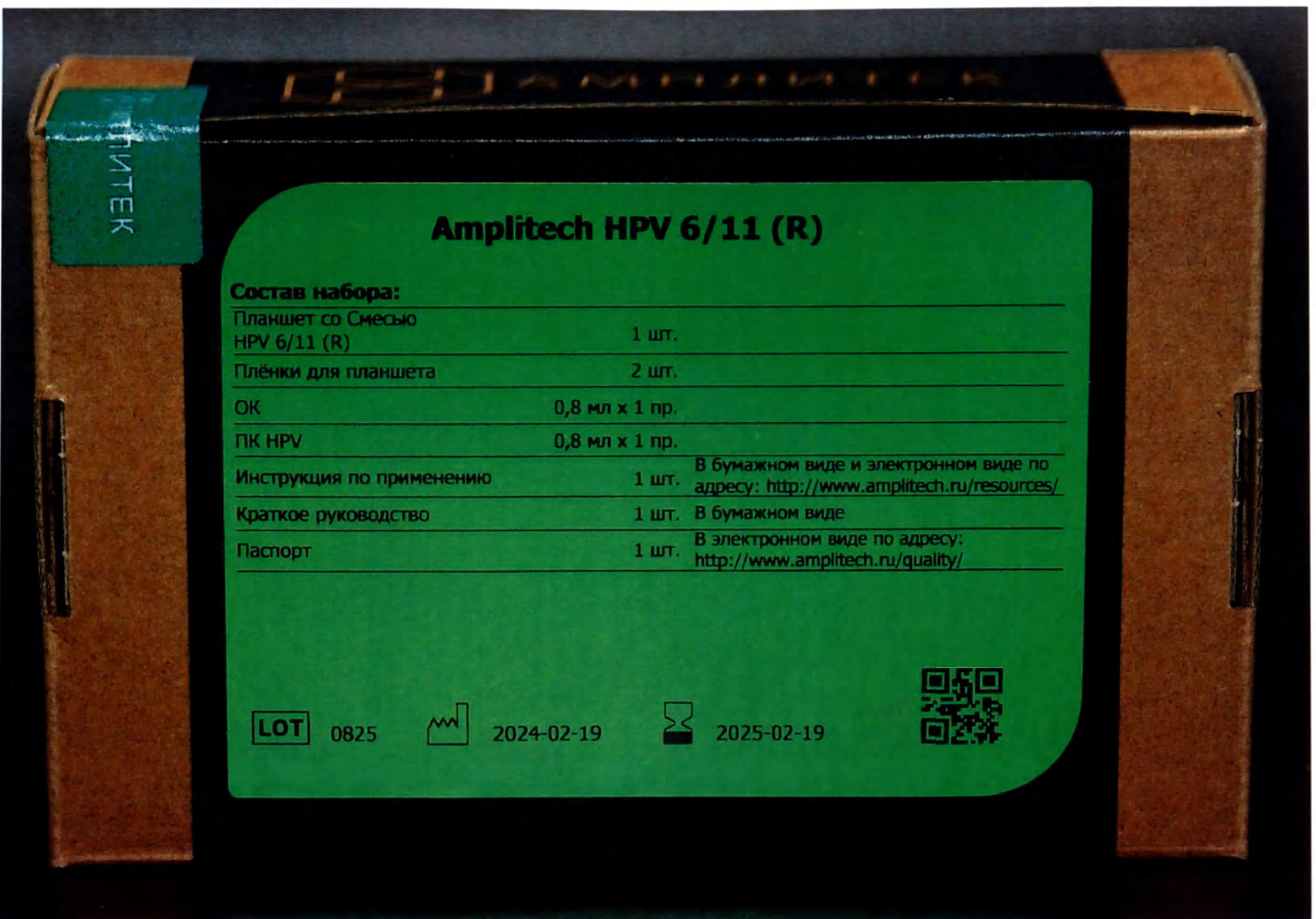


Рис. 2

#### 4.3. Боковая сторона (до вскрытия)



Рис. 3

#### 4.4. Общее изображение состава изделия после вскрытия упаковки

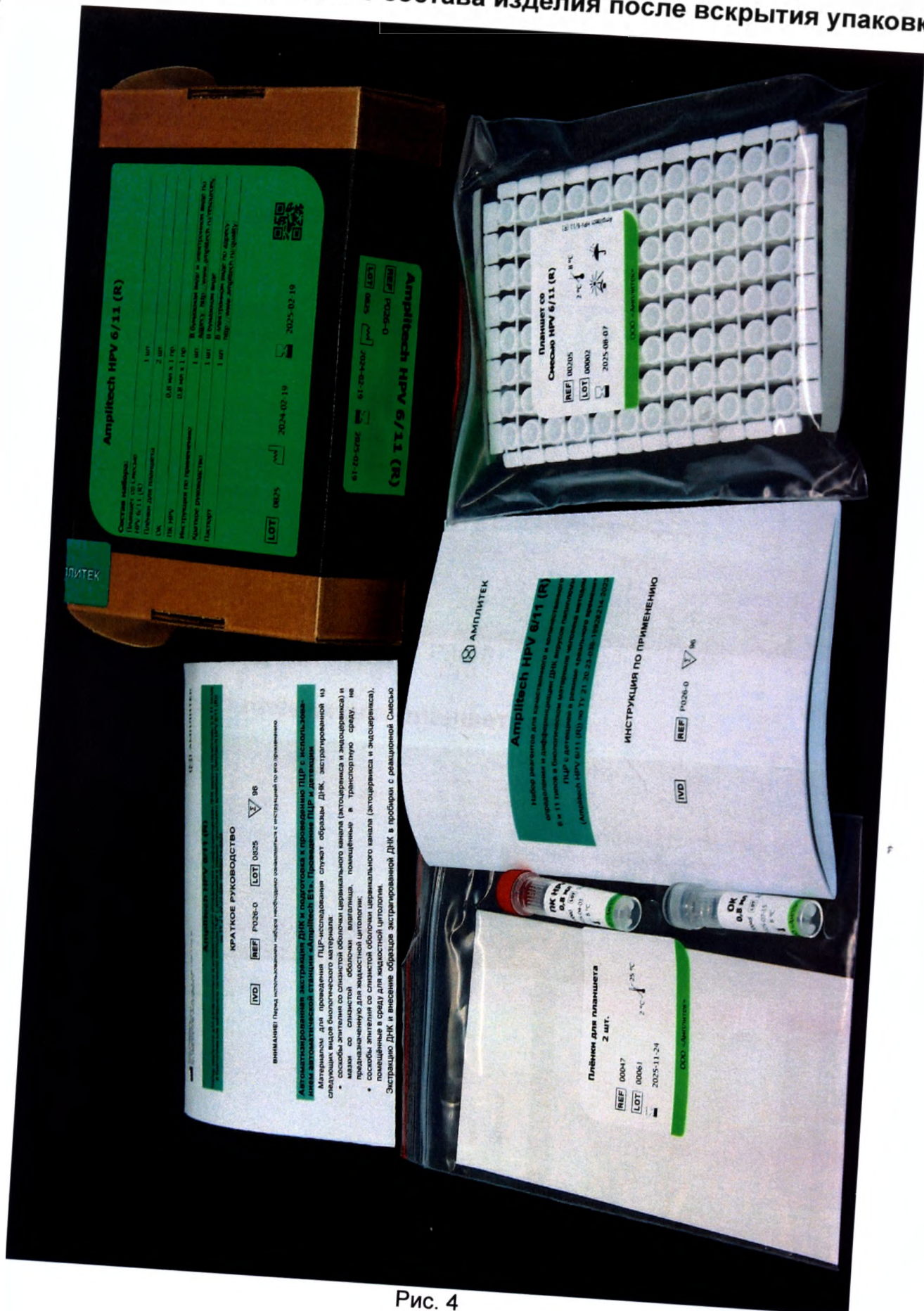


Рис. 4

#### 4.5. Изображение планшета со Смесью HPV 6/11 (R)



Рис. 5

#### 4.6. Изображение плёнок для планшета



Рис. 6

#### 4.7. Изображение реагента «ОК»



Рис. 7

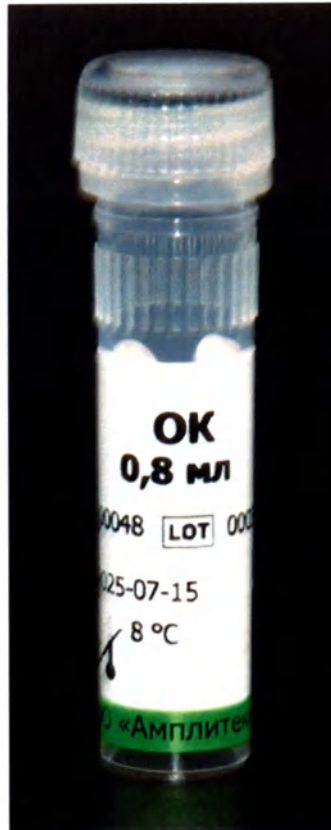


Рис. 8



Рис. 9

#### 4.8. Изображение реагента «ПК HPV»

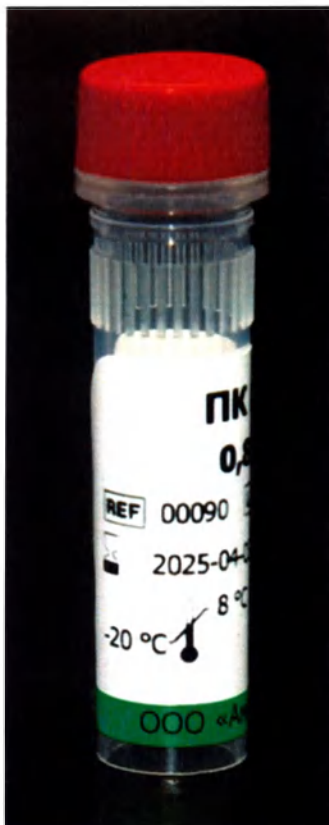


Рис. 10

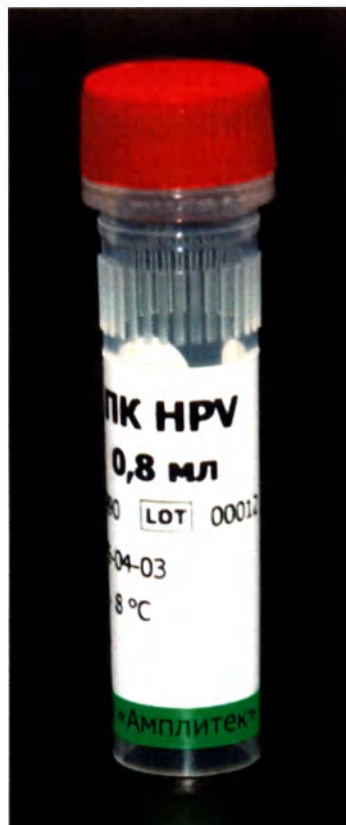


Рис. 11



Рис. 12

## 5. ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ ТРАНСПОРТНОЙ ТАРЫ

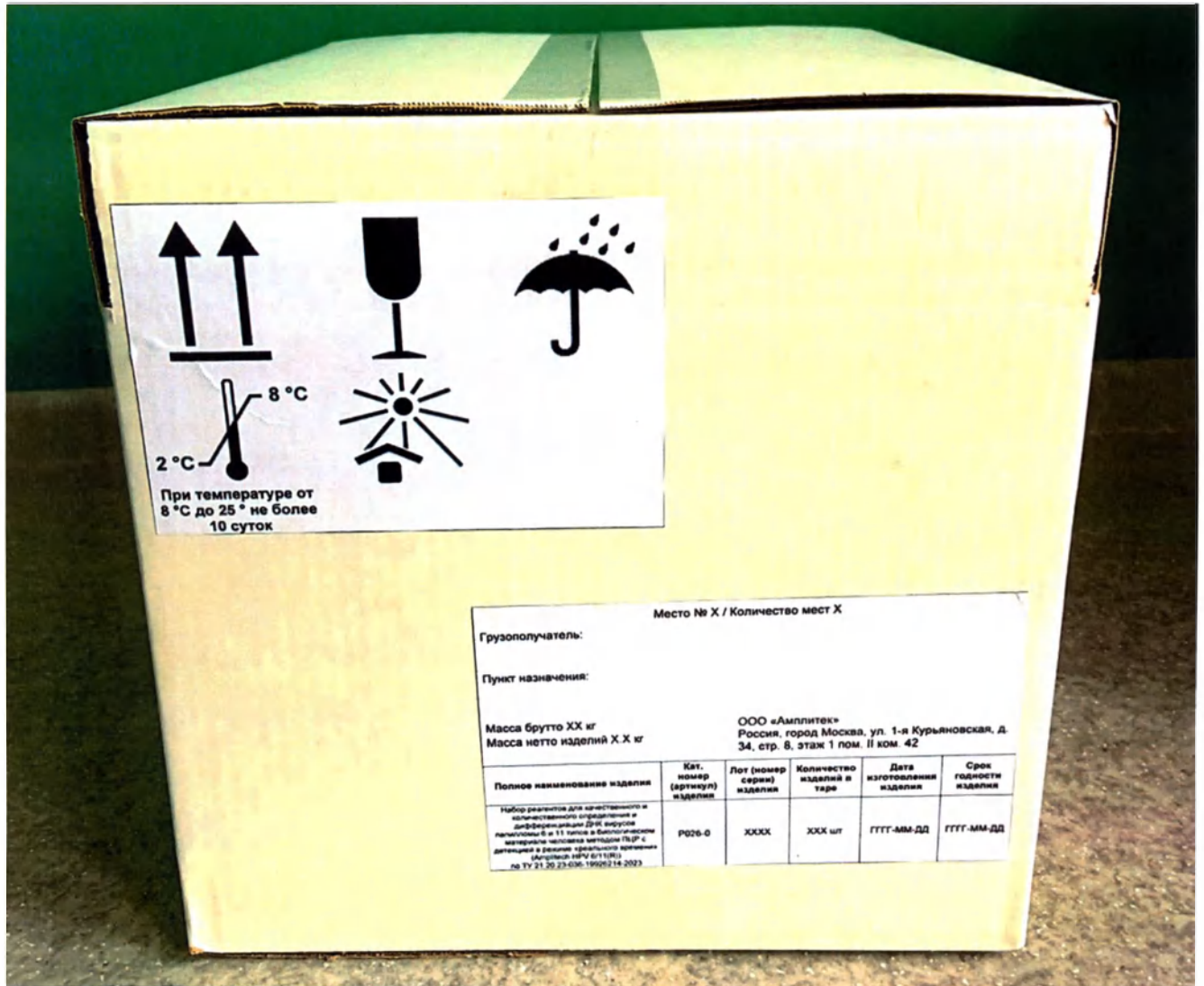


Рис. 13



Рис. 14

Пронумеровано, скреплено и прошито

11 (одиннадцать)  
лист (а/ов)



Генеральный директор Общества с  
ограниченной ответственностью  
«Амплитек»

А.В. Ходяков