



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22603

На медицинское изделие

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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-59678/104801 от 21.12.2023

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 08 мая 2024 года № 2640  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078954

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22603

Лист 1

На медицинское изделие

**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, в составе:**

1. Планшет со Смесью HPV 6/11 (R) - 1 шт.
2. Плёнки для планшета - 2 шт.
3. ОК - 0,8 мл x 1 пробирка.
4. ПК HPV - 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/>.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова  
0141771