



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22602

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного и количественного определения и дифференциации ДНК вирусов папилломы 16 и 18 типов в биологическом материале человека методом ПЦР с детекцией в режиме "реального времени" (Amplitech HPV 16/18 (R)) по ТУ 21.20.23-035-19926214-2023

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-59677/104806 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 № 2635
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0078953

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22602

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного и количественного определения и дифференциации ДНК вирусов папилломы 16 и 18 типов в биологическом материале человека методом ПЦР с детекцией в режиме "реального времени" (Amplitech HPV 16/18 (R)) по ТУ 21.20.23-035-19926214-2023, в составе:

1. Планшет со Смесью HPV 16/18 (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

0141770