



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22555

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения РНК/ДНК возбудителей инфекций, передающихся человеку иксодовыми клещами, Tick-borne encephalitis virus, Borrelia burgdorferi s.l., Anaplasma phagocytophilum, Ehrlichia chaffeensis I Ehrlichia muris методом ОТ-ПЦР/ПЦР с детекцией в режиме "реального времени" (Amplitech TBI (R)) по ТУ 21.20.23-038-19926214-2024

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, Москва, ул. 1-я Курьяновская, д. 34, стр. 8, эт. 1, помещ. II

Номер регистрационного досье № РД-59919/106824 от 09.01.2024

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 02 мая 2024 года № 2516
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0077087

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22555

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения РНК/ДНК возбудителей инфекций, передающихся человеку иксодовыми клещами, Tick-borne encephalitis virus, Borrelia burgdorferi s.l., Anaplasma phagocytophilum, Ehrlichia chaffeensis и Ehrlichia muris методом ОТ-ПЦР/ПЦР с детекцией в режиме "реального времени" (Amplitech TBI (R)) по ТУ 21.20.23-038-19926214-2024, формы выпуска:

I. Форма 1, в составе:

1. Планшет с реагентами TBI (R) - 1 шт.
- Смесь TBI (R)-1 - ряды A, C, E, G;
- Смесь TBI (R)-2 - ряды B, D, F, H.
2. Плёнки для планшета - 2 шт.
3. ВК - 0,96 мл x 1 пробирка.
4. ОК - 0,8 мл x 1 пробирка.
5. ПК Т - 0,8 мл x 1 пробирка.
6. Инструкция по применению - 1 шт. В бумажном виде и электронном виде по адресу: <http://www.amplitech.ru/resources/>.
7. Краткое руководство - 1 шт.
8. Паспорт - 1 шт. В электронном виде по адресу: <http://www.amplitech.ru/quality/>.

II. Форма 2, в составе:

1. Смесь TBI (RW)-1 - 0,96 мл x 1 пробирка.
2. Смесь TBI (RW)-2 - 0,96 мл x 1 пробирка.
3. ВК - 0,96 мл x 1 пробирка.
4. ОК - 0,8 мл x 1 пробирка.
5. ПК Т - 0,8 мл x 1 пробирка.
6. Инструкция по применению - 1 шт. В бумажном виде и электронном виде по адресу: <http://www.amplitech.ru/resources/>.
7. Краткое руководство - 1 шт. в бумажном виде.
8. Паспорт - 1 шт. В электронном виде по адресу: <http://www.amplitech.ru/quality/>.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0141684