



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22613

На медицинское изделие

Набор реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала человека и иксодовых клещей (НК-К (R)) по ТУ 21.20.23-037-19926214-2023

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

Номер регистрационного досье № РД-59920/106817 от 09.01.2024

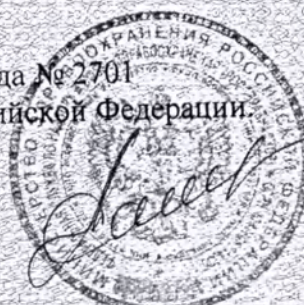
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 мая 2024 года № 2701
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0078965

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22613

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала человека и иксодовых клещей (НК-К (R)) по ТУ 21.20.23-037-19926214-2023,

в вариантах исполнения:

I. Форма 1, в составе:

1. Картридж с реагентами НК-К (R) - 2 шт.:

- a. Буфер F1 - 0,40 мл x ряды А, Е.
- b. Реагент МЕР - 0,30 мл x ряды В, F.
- c. Буфер F2 - 0,70 мл x ряды С, G.
- d. Буфер F3(R) - 1,10 мл x ряды D, H.

2. Одноразовые наконечники - 48 шт.

3. Одноразовые пробирки - 48 шт.

4. Плёнки для картриджа - 4 шт.

5. Инструкция по применению - 1 шт. В бумажном виде и электронном виде по адресу: <http://www.amplitech.ru/resources/>.

6. Краткое руководство - 1 шт.

7. Паспорт - 1 шт. В электронном виде по адресу: <http://www.amplitech.ru/quality/>.

II. Форма 2, в составе:

1. Буфер F1 - 48,0 мл x 1 флакон.

2. Реагент МР - 0,96 мл x 1 пробирка.

3. Буфер F2 - 48,0 мл x 1 флакон.

4. Буфер F3(R) - 106,0 мл x 1 флакон.

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/>.

8. Протокол экстракции «НК-К-KF» - 1 шт. В электронном виде по адресу: <http://www.amplitech.ru/resources/>.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0141801