



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 17 сентября 2024 года № РЗН 2024/23657

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения ДНК *Ureaplasma parvum*,
Ureaplasma urealyticum, *Mycoplasma hominis* в биологическом материале
человека методом ПЦР с детекцией в режиме "реального времени" (Amplitech
UP/UU/MH (R)) по ТУ 21.20.23-034-19926214-2023**

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-64062/65480 от 21.08.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 сентября 2024 года № 5388

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0076782

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 сентября 2024 года № РЗН 2024/23657

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения ДНК *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, *Mycoplasma hominis* в биологическом материале человека методом ПЦР с детекцией в режиме "реального времени" (Amplitech UP/UU/MH (R)) по ТУ 21.20.23-034-19926214-2023, в составе:

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

0147605