



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2024 года № РЗН 2024/24328

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения ДНК/РНК возбудителей вирусных кишечных инфекций в биологическом материале человека методом ПЦР/ОТ-ПЦР с детекцией в режиме "реального времени" (Amplitech All-Viro (R)) по ТУ 21.20.23-045-19926214-2024

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-65600/95777 от 29.11.2024

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 26 декабря 2024 года № 7375
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0083213

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2024 года № РЗН 2024/24328

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения ДНК/РНК возбудителей вирусных кишечных инфекций в биологическом материале человека методом ПЦР/ОТ-ПЦР с детекцией в режиме "реального времени" (Amplitech All-Viro (R)) по ТУ 21.20.23-045-19926214-2024, формы выпуска:

I. Форма 1, в составе:

1. Планшет с реагентами АП (R)-3/4 - 1 шт.:

a. Смесь АП (R)-3 - ряды А, С, Е, G.

b. Смесь АП (R)-4 - ряды В, 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 F - 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 АП (RW)-3 - 0,96 мл x 1 пробирка.

2. Смесь АП (RW)-4 - 0,96 мл x 1 пробирка.

3. ВК - 0,96 мл X 1 пробирка.

4. ОК - 0,8 мл X 1 пробирка.

5. ПК F - 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/>.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0155443