



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 января 2025 года № РЗН 2025/24569

На медицинское изделие

Набор реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала человека (НК-100 (R)) по ТУ 21.20.23-041-19926214-2024

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-65605/95767 от 29.11.2024

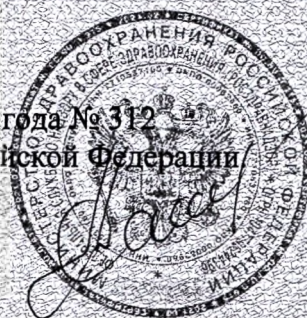
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 января 2025 года № 312
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0083928

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 января 2025 года № РЗН 2025/24569

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала человека (НК-100 (R)) по ТУ 21.20.23-041-19926214-2024, формы выпуска:

I. Форма 1, в составе:

1. Картридж с реагентами НК-100 (R) - 2 шт.:

a. Буфер L1 - 0,40 мл x ряды A, E.

b. Реагент МЕР - 0,30 мл x ряды B, F.

c. Буфер L2 - 0,70 мл x ряды C, G.

d. Буфер L3(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 L1 - 48,0 мл x 1 флакон.

2. Реагент МР - 0,96 мл x 1 пробирка.

3. Буфер L2 - 48,0 мл x 1 флакон.

4. Буфер L3(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 «NK100R-KF» - 1 шт. В электронном виде по адресу:
<http://www.amplitech.ru/resources/>.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0156581