



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 23 декабря 2024 года № РЗН 2024/24293

На медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного определения РНК/ДНК возбудителей
острых респираторных вирусных инфекций в биологическом материале
человека методом ОТ-ПЦР/ПЦР с детекцией в режиме "реального времени"
(Amplitech ARVI (R)) по ТУ 21.20.23-040-19926214-2024**

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-65596/95749 от 29.11.2024

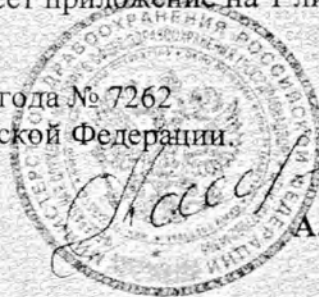
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 декабря 2024 года № 7262
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0080995

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 декабря 2024 года № РЗН 2024/24293

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения РНК/ДНК возбудителей острых респираторных вирусных инфекций в биологическом материале человека методом ОТ-ПЦР/ПЦР с детекцией в режиме "реального времени" (Amplitech ARVI (R)) по ТУ 21.20.23-040-19926214-2024, формы выпуска:

I. Форма 1, в составе:

1. Планшет с реагентами ARVI (R) - 1 шт.:

- а. Смесь ARVI (R)-1 - ряды А, Е.
- б. Смесь ARVI (R)-2 - ряды В, F.
- с. Смесь ARVI (R)-3 - ряды С, G.
- д. Смесь ARVI (R)-4 - ряды D, 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 R - 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 ARVI (RW)-1 - 0,96 мл x 1 пробирка.

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

3. Смесь ARVI (RW)-3 - 0,96 мл x 1 пробирка.

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

5. ВК - 0,96 мл x 1 пробирка.

6. ОК - 0,8 мл x 1 пробирка.

7. ПК R - 0,8 мл x 1 пробирка.

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

9. Краткое руководство - 1 шт.

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

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0155418