



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2025 года № РЗН 2025/24607

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения ДНК *Mycoplasma pneumoniae*,
Chlamydophila pneumoniae, *Streptococcus pneumoniae* и *Haemophilus influenzae* в
биологическом материале человека методом ПЦР с детекцией в режиме
реального времени (Amplitech PneumoBact (R)) по ТУ 20.59.52-048-19926214-2024

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу 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-66201/104504 от 24.12.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 февраля 2025 года № 424
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0083825

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2025 года № РЗН 2025/24607

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения ДНК *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydophila pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae* и *Haemophilus influenzae* в биологическом материале человека методом ПЦР с детекцией в режиме реального времени (Amplitech PneumoBact (R)) по ТУ 20.59.52-048-19926214-2024, формы выпуска:

I. Форма 1, в составе:

1. Планшет со Смесью PneumoBact (R) - 1 шт.
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 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 PneumoBact (RW) - 0,96 мл x 1 пробирка.
2. ВК - 0,96 мл x 1 пробирка.
3. ОК - 0,8 мл x 1 пробирка.
4. ПК R - 0,8 мл x 1 пробирка.
5. Инструкция по применению - 1 шт. В 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/>.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0154210