



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 апреля 2023 года № РЗН 2023/20090

На медицинское изделие

**Набор реагентов для экстракции ДНК из биологического материала человека
(ДНК-100 (R)) по ТУ 21.20.23-020-19926214-2023**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Амплитек"

(ООО "Амплитек"), Россия,

109235, Москва, ул. 1-я Курьяновская, д. 34, стр. 8, эт. 1, пом. II, ком. 42

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Амплитек"

(ООО "Амплитек"), Россия,

109235, Москва, ул. 1-я Курьяновская, д. 34, стр. 8, эт. 1, пом. II, ком. 42

Место производства медицинского изделия

**ООО "Амплитек", Россия, 109235, Москва, ул. 1-я Курьяновская, д. 34, стр. 8,
эт. 1, пом. II, ком. 42**

Номер регистрационного досье № РД-53843/105300 от 27.12.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 апреля 2023 года № 2367
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0071627

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 апреля 2023 года № РЗН 2023/20090

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для экстракции ДНК из биологического материала человека (ДНК-100 (R)) по ТУ 21.20.23-020-19926214-2023, варианты исполнения:

I. Форма 1, в составе:

1. Картридж с реагентами ДНК-100 (R) - 2 шт.
- а. Буфер E1 - 0,20 мл x ряды A, C, E, G.
- б. Буфер E2(R) - 0,75 мл x ряды B, D, F, H.
2. Одноразовые наконечники - 96 шт.
3. Одноразовые пробирки - 96 шт.
4. Плёнки для картриджа - 8 шт.
5. Инструкция по применению - в бумажном виде и электронном виде на сайте производителя.
6. Краткое руководство - 1 шт.
7. Паспорт - в электронном виде на сайте производителя.

II. Форма 2, в составе:

1. Буфер E1 - 1 флакон (19,2 мл).
2. Буфер E2(R) - 1 флакон (72,0 мл).
3. Инструкция по применению - в бумажном виде и электронном виде на сайте производителя.
4. Краткое руководство - 1 шт.
5. Паспорт - в электронном виде на сайте производителя.
6. Протокол экстракции «DNA100-KF» - в электронном виде на сайте производителя.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0121718