



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 05 июля 2022 года № РЗН 2022/17670

На медицинское изделие

**Набор реагентов для экстракции ДНК из биологического материала человека
(ДНК-ВПЧ (R))**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Амплик"™

(ООО "Амплик"), Россия,

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

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Амплик"™

(ООО "Амплик"), Россия,

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

Место производства медицинского изделия

ООО "Амплик", Россия, 109235, Москва,

ул. 1-я Курьяновская, д. 34, стр. 8, эт. 1, пом. II

Номер регистрационного досье № РД-47447/95559 от 03.02.2022

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 05 июля 2022 года № 5972
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0066575

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17670

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для экстракции ДНК из биологического материала человека (ДНК-ВПЧ (R)):

I. Форма 1, в составе:

1. Картридж с реагентами ДНК-ВПЧ (R) - 2 шт.
 - буфер С1 - 0,35 x ряды А, Е;
 - буфер С2 - 0,70 x ряды В, F;
 - вода для промывки наконечников - 1,00 x ряды С, G;
 - буфер С3 (R) - 1,05 x ряды D, H.
2. Одноразовые наконечники - 48 шт.
3. Одноразовые пробирки - 48 шт.
4. Плёнки для картриджа - 4 шт.
5. Инструкция по применению - в бумажном виде и в 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 С1 - 1 флакон (33,6 мл).
2. Буфер С2 - 1 флакон (68,0 мл).
3. Буфер С3 (R) - 1 флакон (101,0 мл).
4. Инструкция по применению - в бумажном виде и в электронном виде на сайте производителя.
5. Краткое руководство - 1 шт.
6. Паспорт - в электронном виде на сайте производителя.
7. Протокол экстракции «DNA-HPV-R-KF-Full» - в электронном виде на сайте производителя.
8. Протокол экстракции «DNA-HPV-R-KF-Short» - в электронном виде на сайте производителя.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0105466