



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 августа 2022 года № РЗН 2022/17890

На медицинское изделие

Набор реагентов для экстракции РНК из биологического материала человека (РНК-100 (KF)) по ТУ 21.20.23-010-19926214-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Амплитек"

(ООО "Амплитек"), Россия,

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

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Амплитек"

(ООО "Амплитек"), Россия,

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

Место производства медицинского изделия

ООО "Амплитек", Россия, 109235, Москва, ул. 1-я Курьяновская, д. 34, стр. 8, этаж 1, пом. II

Номер регистрационного досье № РД-47451/95563 от 03.02.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 августа 2022 года № 7259
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0062993

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 августа 2022 года № РЗН 2022/17890

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для экстракции РНК из биологического материала человека (РНК-100 (KF)) по ТУ 21.20.23-010-19926214-2021, в составе:

1. Буфер В1 - 1 флакон (48,0 мл).
2. Буфер В2 - 1 флакон (68,0 мл).
3. Буфер В3 - 1 флакон (101,0 мл).
4. Реагент М - 1 пробирка (0,96 мл).
5. Глубоколуночные планшеты - 4 шт.
6. Гребёнка в глубоколуночной планшете - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт. в бумажном виде и электронном виде на сайте производителя.
8. Краткое руководство - 1 шт.
9. Паспорт - в электронном виде на сайте производителя.
10. Протокол экстракции «RNA100-KFS» - в электронном виде на сайте производителя.

✍

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0098199