



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2023 года № РЗН 2021/14184

На медицинское изделие

**Набор реагентов для экстракции РНК из биологического материала человека
(РНК-100) по ТУ 21.20.23-004-19926214-2021**

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, ком. 42**

Номер регистрационного досье № РД-55497/14892 от 05.04.2023

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 20 июля 2023 года № 4593
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0071049

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2023 года № РЗН 2021/14184

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для экстракции РНК из биологического материала человека (РНК-100) по ТУ 21.20.23-004-19926214-2021,

формы выпуска:

I. Форма 1, в составе:

1. Картридж с реагентами РНК-100 - 2 шт.
 - a. буфер В1 - 0,50 x ряды А, Е;
 - b. реагент МЕ - 0,30 x ряды В, F;
 - c. буфер В2 - 1,40 x ряды С, G;
 - d. буфер В3 - 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 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 В1 - 1 флакон (48,0 мл).
2. Буфер В2 - 2 флакона (68,0 мл).
3. Буфер В3 - 1 флакон (101,0 мл).
4. Реагент М - 1 пробирка (0,96 мл).
5. Инструкция по применению - в электронном виде на сайте производителя.
6. Краткое руководство - 1 шт.
7. Паспорт - в электронном виде на сайте производителя.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0125329