



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 10:51 19.11.2025 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 192838;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: Г004-00110-00/03758039 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/03758039);
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия/внесения изменений в медицинское изделие: 18.11.2025;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Набор реагентов для качественного и количественного определения и генотипирования ДНК вирусов папилломы 26, 44, 53, 73 и 82 типов в биологическом материале человека методом ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» (Amplitech HPV+5 (R)) по ТУ 20.59.52-056-19926214-2025. Набор реагентов для качественного и количественного определения и генотипирования ДНК вирусов папилломы 26, 44, 53, 73 и 82 типов в биологическом материале человека методом ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» (Amplitech HPV+5 (R)) по ТУ 20.59.52-056-19926214-2025, в составе:
 1. Планшет с реагентами HPV+5 (R) (- Смесь HPV+5 (R)-1 (ряды А, С, Е, G); - Смесь HPV+5 (R)-2 (ряды В, D, F, H)) - 1 шт.
 2. Плёнки для планшета - 2 шт.
 3. ОК - 0,8 мл х 1 пробирка.
 4. ПК HPV - 0,8 мл х 1 пробирка.
 5. Инструкция по применению - 1 шт. В бумажном виде и 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/>.
6. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;
7. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя

(изготовителя) медицинского изделия: ;

8. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

9. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "АМПЛИТЕК";

10. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 109235, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА 1-Я КУРЬЯНОВСКАЯ, ДОМ 34, СТРОЕНИЕ 8, ЭТ 1 ПОМ II КОМ 42;

11. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 109235, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА 1-Я КУРЬЯНОВСКАЯ, ДОМ 34, СТРОЕНИЕ 8, ЭТ 1 ПОМ II КОМ 42;

12. ОКП/ОКПД2: 20.59.52.195;

13. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2б;

14. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Набор предназначен для качественного и количественного определения и генотипирования ДНК вирусов папилломы человека (ВПЧ) высокого (26, 53, 73, 82 типов) и низкого (44 типа) канцерогенного риска в биологическом материале человека методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени». Материалом для проведения ПЦР-исследования служат образцы ДНК, экстрагированной из: · соскобов эпителия со слизистой оболочки цервикального канала (эктоцервикса и эндоцервикса) и мазков со слизистой оболочки влагалища, помещённых в транспортную среду, не предназначенную для жидкостной цитологии, · соскобов эпителия со слизистой оболочки цервикального канала (эктоцервикса и эндоцервикса), помещённых в среду для жидкостной цитологии. Набор предназначен для лабораторной диагностики in vitro, скрининга и мониторинга ВПЧ-инфекции, вызываемой типами ВПЧ 26, 44, 53, 73, 82 в случае недостаточности диагностики основных 14 генотипов ВПЧ ВКР (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68 типов) и 2 генотипов ВПЧ НКР (6 и 11 типов). Набор применяется для исследования образцов, полученных от женщин в возрасте от 18 до 65 лет.;

15. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 225770;

16. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: ООО "АМПЛИТЕК", ООО «Ампитек», Россия, 109235, г. Москва, ул. 1-я Курьяновская, д.34, стр.8, этаж 1 пом. II;

17. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

18. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
225770	Набор реагентов для качественного и количественного определения и генотипирования ДНК вирусов папилломы 26, 44, 53, 73 и 82 типов в биологическом материале человека методом ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» (Amplitech HPV+5 (R)) по ТУ 20.59.52-056-19926214-2025

Выписка выдана Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и носит информационный характер.

