



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 декабря 2024 года № РЗН 2024/24291

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения ДНК возбудителей
бактериальных кишечных инфекций в биологическом материале человека
методом ПЦР с детекцией в режиме "реального времени" (Amplitech All-Bacto
(R)) по ТУ 21.20.23-044-19926214-2024

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

Номер регистрационного досье № РД-65606/95774 от 29.11.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 декабря 2024 года № 7256
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0080993



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 декабря 2024 года № РЗН 2024/24291

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного определения ДНК возбудителей
бактериальных кишечных инфекций в биологическом материале человека
методом ПЦР с детекцией в режиме "реального времени" (Amplitech All-Bacto
(R)) по ТУ 21.20.23-044-19926214-2024, формы выпуска:**

I. Форма 1, в составе:

1. Планшет с реагентами АП (R)-1/2 - 1 шт.:
- a. Смесь АП (R)-1 - ряды А, С, Е, G;
- b. Смесь АП (R)-2 - ряды В, D, F, H.
2. Плёнки для планшета - 2 шт.
3. ВК - 0,96 мл x 1 пробирка.
4. ОК - 0,8 мл x 1 пробирка.
5. ПК F - 0,8 мл x 1 пробирка.
6. Инструкция по применению - 1 шт. В бумажном виде и электронном виде по адресу:
<http://www.amplitech.ru/resources/>.
7. Краткое руководство - 1 шт.
8. Паспорт - 1 шт. В электронном виде по адресу: <http://www.amplitech.ru/quality/>.

II. Форма 2, в составе:

1. Смесь АП (RW)-1 - 0,96 мл x 1 пробирка.
2. Смесь АП (RW)-2 - 0,96 мл x 1 пробирка.
3. ВК - 0,96 мл x 1 пробирка.
4. ОК - 0,8 мл x 1 пробирка.
5. ПК F - 0,8 мл x 1 пробирка.
6. Инструкция по применению - 1 шт. В бумажном виде и электронном виде по адресу:
<http://www.amplitech.ru/resources/>.
7. Краткое руководство - 1 шт.
8. Паспорт - 1 шт. В электронном виде по адресу: <http://www.amplitech.ru/quality/>.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0155416