



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2024 года № РЗН 2024/24327

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения РНК вирусов SARS-CoV-2, гриппа А (Influenza virus A), гриппа В (Influenza virus B) и субтипа вируса гриппа А (пандемического) (Influenza virus A (H1N1) pdm09) в биологическом материале человека методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме "реального времени" (Amplitech FluSC (R)) по ТУ 21.20.23-039-19926214-2024

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-65604/95773 от 29.11.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе
приказом Росздравнадзора от 26 декабря 2024 года № 7373
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0083212

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2024 года № РЗН 2024/24327

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения РНК вирусов SARS-CoV-2, гриппа А (Influenza virus A), гриппа В (Influenza virus B) и субтипа вируса гриппа А (пандемического) (Influenza virus A (H1N1) pdm09) в биологическом материале человека методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме "реального времени" (Amplitech FluSC (R)) по ТУ 21.20.23-039-19926214-2024, формы выпуска:

I. Форма 1, в составе:

1. Планшет со Смесью FluSC (R) - 1 шт.
2. Плёнки для планшета - 2 шт.
3. В К - 0,96 мл X 1 пробирка.
4. ОК - 0,8 мл X 1 пробирка.
5. ПК R - 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 FluSC (RW) - 0,96 мл x 1 пробирка.
2. ВК - 0,96 мл X 1 пробирка.
3. ОК - 0,8 мл X 1 пробирка.
4. ПК R - 0,8 мл X 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. В бумажном виде.
7. Паспорт - 1 шт. В электронном виде по адресу: <http://www.amplitech.ru/quality/>.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0155442