



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2023 года № РЗН 2023/20335

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного и количественного определения РНК HCV в плазме крови человека методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме "реального времени" (Amplitech HCV) по ТУ 21.20.23-024-19926214-2023

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-54572/107446 от 08.02.2023

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 06 июня 2023 года № 3496
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0070949

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20335

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного и количественного определения РНК HCV в плазме крови человека методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме "реального времени" (Amplitech HCV) по ТУ 21.20.23-024-19926214-2023, в составе:

1. Смесь-1 HCV - 0,96 мл x 1 пробирка.
2. Смесь-2 Н - 0,96 мл x 1 пробирка.
3. ВК О - 0,96 мл x 1 пробирка.
4. ОК - 4,8 мл x 2 пробирки.
5. ПК1 HCV - 4,8 мл x 2 пробирки.
6. ПК2 HCV - 4,8 мл x 2 пробирки.
7. Инструкция по применению - 1 шт. В бумажном виде и электронном виде по адресу: <http://www.amplitech.ru/resources/>.
8. Краткое руководство - 1 шт. В бумажном виде.
9. Паспорт - 1 шт. В электронном виде по адресу: <http://www.amplitech.ru/quality/>.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122496