



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 05 июля 2022 года № РЗН 2022/17671

На медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного и количественного определения и генотипирования ДНК вирусов папилломы человека высокого и низкого канцерогенного риска методом ПЦР с детекцией в режиме "реального времени" (Amplitech HPV GT (R))**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Амплитек"  
(ООО "Амплитек"), Россия,**

**109235, Москва, ул. 1-я Курьяновская, д. 34, стр. 8, эт. 1, пом. II, ком. 42**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Амплитек"  
(ООО "Амплитек"), Россия,**

**109235, Москва, ул. 1-я Курьяновская, д. 34, стр. 8, эт. 1, пом. II, ком. 42**

Место производства медицинского изделия

**ООО "Амплитек", Россия, 109235, Москва,**

**ул. 1-я Курьяновская, д. 34, стр. 8, эт. 1, пом. II**

Номер регистрационного досье № РД-47450/95567 от 03.02.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе.

приказом Росздравнадзора от 05 июля 2022 года № 5980

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**А.В. Самойлова**

**0066576**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17671

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного и количественного определения и генотипирования ДНК вирусов папилломы человека высокого и низкого канцерогенного риска методом ПЦР с детекцией в режиме "реального времени" (Amplitech HPV GT (R)), в составе:**

1. Планшет с реагентами HPV (R) - 1 шт.
2. Плёнки для планшета - 2 шт.
3. ОК - 1 пробирка (0,8 мл).
4. ПК HPV - 1 пробирка (0,8 мл).
5. Инструкция по применению - в бумажном виде и в электронном виде на сайте производителя.
6. Краткое руководство - 1 шт.
7. Паспорт - в электронном виде на сайте производителя.

≡

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0105465