



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2023 года № РЗН 2023/20794

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного и количественного определения ДНК HSV1, HSV2, CMV в биологическом материале человека методом ПЦР с детекцией в режиме "реального времени" (Amplitech HSV1/HSV2/CMV) по ТУ 21.20.23-021-19926214-2023

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-54571/107445 от 08.02.2023

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 14 августа 2023 года № 5246
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0074320

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2023 года № РЗН 2023/20794

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного и количественного определения ДНК HSV1, HSV2, CMV в биологическом материале человека методом ПЦР с детекцией в режиме "реального времени" (Amplitech HSV1/HSV2/CMV) по ТУ 21.20.23-021-19926214-2023:

Состав набора:

1. Смесь-1 HSV1,2/CMV - 0,48 мл. x 1 пробирка
2. Смесь-2 В - 0,48 мл. x 1 пробирка
3. ВК U - 0,96 мл. x 1 пробирка
4. ОК - 0,8 мл. x 1 пробирка
5. ПК U - 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. В бумажном виде
8. Паспорт - 1 шт. В электронном виде по адресу <http://www.amplitech.ru/quality/>

z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126974