



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 января 2023 года № РЗН 2023/19337

На медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного определения РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме "реального времени" (Amplitech SARS-CoV-2 (D)) по ТУ 21.20.23-011-19926214-2021**

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-53409/99419 от 07.12.2022

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 13 января 2023 года № 81  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

**0069692**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 января 2023 года № РЗН 2023/19337

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного определения РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме "реального времени" (Amplitech SARS-CoV-2 (D)) по ТУ 21.20.23-011-19926214-2021, в составе:**

1. Смесь-1 SC2 (D) - 1 пробирка (0,48 мл).
2. Смесь-2 D - 1 пробирка (0,48 мл).
3. ВК - 1 пробирка (0,96 мл).
4. ОК - 1 пробирка (0,8 мл).
5. ПК SC2 - 1 пробирка (0,8 мл).
6. Инструкция по применению - 1 шт. в бумажном виде и электронном виде на сайте производителя.
7. Краткое руководство - 1 шт.
8. Паспорт - 1 шт. в электронном виде на сайте производителя.

≡

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0116132