



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17511

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 (R)) по ТУ 21.20.23-006-19926214-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Амплитек"

(ООО "Амплитек"), Россия,

109235, Москва, ул. 1-я Курьяновская, д. 34, стр. 8, этаж 1, помещ. П, ком. 42

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Амплитек"

(ООО "Амплитек"), Россия,

109235, Москва, ул. 1-я Курьяновская, д. 34, стр. 8, этаж 1, помещ. П, ком. 42

Место производства медицинского изделия

ООО "Амплитек", Россия, 109235, Москва, ул. 1-я Курьяновская, д. 34, стр. 8, этаж 1, помещ. П

Номер регистрационного досье № РД-47269/94954 от 28.01.2022

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 08 июня 2022 года № 5062

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0066879

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17511

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 (R)) по ТУ 21.20.23-006-19926214-2021, в составе:

1. Планшет со Смесью SC2 (R) - 1 шт.
2. Плёнки для планшета - 2 шт.
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 - в бумажном виде и в электронном виде на сайте производителя.
7. Краткое руководство - 1 шт.
8. Паспорт - в электронном виде на сайте производителя.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0102230