ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 мая 2024 года № РЗН 2024/22555

На медицинское изделие
Набор реагентов для качественного определения РНК/ДНК возбудителей инфекций, передающихся человеку иксодовыми клещами, Tick-borne encephalitis virus, Borrelia burgdorferi s.l., Anaplasma phagocytophilum, Ehrlichia chaffeensis l Ehrlichia muris методом ОТ-ПЦР/ПЦР с детекцией в режиме "реального времени" (Amplitech TBI (R)) по ТУ 21.20.23-038-19926214-2024

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-59919/106824 от 09.01.2024**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 мая 2024 года №2516
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения** **А.В. Самойлова**

0077087

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 мая 2024 года **№ РЗН 2024/22555**

На медицинское изделие
Набор реагентов для качественного определения РНК/ДНК возбудителей инфекций, передающихся человеку иксодовыми клещами, Tick-borne encephalitis virus, Borrelia burgdorferi s.l., Anaplasma phagocytophilum, Ehrlichia chaffeensis l Ehrlichia muris методом ОТ-ПЦР/ПЦР с детекцией в режиме "реального времени" (Amplitech TBI (R)) по ТУ 21.20.23-038-19926214-2024, формы выпуска:
I. Форма 1, в составе:
1. Планшет с реагентами TBI (R) - 1 шт.
- Смесь TBI (R)-1 - ряды A, C, E, G;
- Смесь TBI (R)-2 - ряды B, D, F, H.
2. Плёнки для планшета - 2 шт.
3. ВК - 0,96 мл х 1 пробирка.
4. ОК - 0,8 мл х 1 пробирка.
5. ПК Т - 0,8 мл х 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.
8. Паспорт - 1 шт. В электронном виде по адресу: http://www.amplitech.ru/quality/.
II. Форма 2, в составе:
1. Смесь TBI (RW)-1 - 0,96 мл х 1 пробирка.
2. Смесь TBI (RW)-2 - 0,96 мл х 1 пробирка.
3. ВК - 0,96 мл х 1 пробирка.
4. ОК - 0,8 мл х 1 пробирка.
5. ПК Т - 0,8 мл х 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/.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0141684