



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 октября 2023 года № РЗН 2023/21296

На медицинское изделие

Набор реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала человека (НК-100) по ТУ 21.20.23-026-19926214-2023

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. II, ком. 42

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Амплитек"

(ООО "Амплитек"), Россия,

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-56948/55419 от 14.07.2023

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 05 октября 2023 года № 6864
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0073475

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 октября 2023 года № РЗН 2023/21296

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала человека (НК-100) по ТУ 21.20.23-026-19926214-2023, формы выпуска:

I. Форма 1, в составе:

1. Картридж с реагентами НК-100 - 2 шт.:

- Буфер D1 - 0,40 мл х ряды А, Е;
- Реагент МЕР - 0,30 мл х ряды В, F;
- Буфер D2 - 0,70 мл х ряды С, G;
- Буфер D3 - 1,10 мл х ряды D, H.

2. Одноразовые наконечники - 48 шт.

3. Одноразовые пробирки - 48 шт.

4. Плёнки для картриджа - 4 шт.

5. Инструкция по применению - 1 шт. В бумажном виде и электронном виде по адресу: <http://www.amplitech.ru/resources/>.

6. Краткое руководство - 1 шт.

7. Паспорт - 1 шт. В электронном виде по адресу: <http://www.amplitech.ru/quality/>.

II. Форма 2, в составе:

1. Буфер D1 - 48,0 мл х 1 флакон.

2. Реагент МР - 0,96 мл х 1 пробирка.

3. Буфер D2 - 48,0 мл х 1 флакон.

4. Буфер D3 - 106,0 мл х 1 флакон.

5. Инструкция по применению - 1 шт. В бумажном виде и электронном виде по адресу: <http://www.amplitech.ru/resources/>.

6. Краткое руководство - 1 шт. В бумажном виде.

7. Паспорт - 1 шт. В электронном виде по адресу: <http://www.amplitech.ru/quality/>.

8. Протокол экстракции «NA100-KF» - 1 шт. В электронном виде по адресу: <http://www.amplitech.ru/resources/>.

Handwritten mark

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129857