



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22613

На медицинское изделие

**Набор реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала человека и иксодовых клещей (НК-К (R)) по ТУ 21.20.23-037-19926214-2023**

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-59920/106817 от 09.01.2024

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 13 мая 2024 года № 2701  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

**0078965**



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

от 13 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22613

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала человека и иксодовых клещей (НК-К (R)) по ТУ 21.20.23-037-19926214-2023,**  
в вариантах исполнения:

I. Форма 1, в составе:

1. Картридж с реагентами НК-К (R) - 2 шт.:
- a. Буфер F1 - 0,40 мл x ряды А, Е.
- b. Реагент МЕР - 0,30 мл x ряды В, Е.
- c. Буфер F2 - 0,70 мл x ряды С, G.
- d. Буфер F3(R) - 1,10 мл x 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 F1 - 48,0 мл x 1 флакон.
2. Реагент МР - 0,96 мл x 1 пробирка.
3. Буфер F2 - 48,0 мл x 1 флакон.
4. Буфер F3(R) - 106,0 мл x 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 «НК-К-КФ» - 1 шт. В электронном виде по адресу: <http://www.amplitech.ru/resources/>.

2

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0141801