



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 января 2023 года № РЗН 2023/19335

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного и количественного определения и генотипирования ДНК вирусов папилломы человека высокого канцерогенного риска методом ПЦР с детекцией в режиме "реального времени" (Amplitech HPV ST (R)) по ТУ 21.20.23-018-19926214-2022

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-53413/99426 от 07.12.2022

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 января 2023 года № 71
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0069671

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 января 2023 года

№ РЗН 2023/19335

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного и количественного определения и генотипирования ДНК вирусов папилломы человека высокого канцерогенного риска методом ПЦР с детекцией в режиме "реального времени" (Amplitech HPV ST (R)) по ТУ 21.20.23-018-19926214-2022, в составе:

1. Планшет с реагентами HPV ST (R) - 1 шт.
2. Плёнки для планшета - 2 шт.
3. ОК - 1 пробирка (0,8 мл).
4. ПК HPV ST - 1 пробирка (0,8 мл).
5. Инструкция по применению - 1 шт. в бумажном виде и электронном виде на сайте производителя.
6. Краткое руководство - 1 шт.
7. Паспорт - 1 шт. в электронном виде на сайте производителя.
8. Программное обеспечение «Amplitech HPV ST soft» в. 1.0 - 1 шт. в электронном виде на сайте производителя.
9. Руководство оператора - 1 шт. в электронном виде на сайте производителя.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0116131