



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18635

На медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного и количественного определения ДНК
Chlamydia trachomatis, *Neisseria gonorrhoeae*, *Mycoplasma genitalium* и
Trichomonas vaginalis методом ПЦР с детекцией в режиме "реального времени"
(Amplitech CNMT)**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Амплитек"
(ООО "Амплитек"), Россия,

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

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Амплитек"
(ООО "Амплитек"), Россия,

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-52043/73855 от 14.09.2022

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 24 октября 2022 года № 10148
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0063334

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18635

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного и количественного определения ДНК
Chlamydia trachomatis, *Neisseria gonorrhoeae*, *Mycoplasma genitalium* и *Trichomonas vaginalis* методом ПЦР с детекцией в режиме "реального времени"
(Amplitech CNMT):**

I. Состав набора:

1. Смесь-1 CNMT - 1 пробирка (0,48 мл).
2. Смесь-2 В - 1 пробирка (0,48 мл).
3. ВК U - 1 пробирка (0,96 мл).
4. ОК - 1 пробирка (0,8 мл).
5. ПК U - 1 пробирка (0,8 мл).
6. Инструкция по применению - 1 шт. в бумажном виде и электронном виде на сайте производителя.
7. Краткое руководство - 1 шт.
8. Паспорт - 1 шт. в электронном виде на сайте производителя.

II. Техническая документация: ТУ 21.20.23-013-19926214-2022.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110105