



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 30 апреля 2021 года № РЗН 2021/14184

На медицинское изделие

**Набор реагентов для экстракции РНК из биологического материала человека
(РНК-100) по ТУ 21.20.23-004-19926214-2020**

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, комн. 42**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Амплитек"
(ООО "Амплитек"), Россия,
109235, Москва, ул. 1-я Курьяновская, д. 34, стр. 8, этаж 1, пом. II, комн. 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-38171/97925 от 15.12.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 апреля 2021 года № 3793
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0056289

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 апреля 2021 года № РЗН 2021/14184

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для экстракции РНК из биологического материала человека (РНК-100) по ТУ 21.20.23-004-19926214-2020, в составе:

1. Буфер В1 - 1 флакон (48,0 мл).
2. Буфер В2 - 2 флакона (68,0 мл).
3. Буфер В3 - 1 флакон (101,0 мл).
4. Реагент М - 1 пробирка (0,96 мл).
5. Инструкция по применению - в электронном виде на сайте производителя.
6. Краткое руководство - 1 шт.
7. Паспорт - в электронном виде на сайте производителя.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0082585