



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 апреля 2020 года № РЗН 2020/10032

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК вируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "SARS-CoV-2-ПЦР" по ТУ 21.20.23-002-28597318-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МедипалТех"
(ООО "МедипалТех"), Россия, 141980, Московская область, г. Дубна,
ул. Программистов, д. 4, стр. 1, пом. 30/3

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "МедипалТех"
(ООО "МедипалТех"), Россия, 141980, Московская область, г. Дубна,
ул. Программистов, д. 4, стр. 1, пом. 30/3

Место производства медицинского изделия

**ООО "Ампитек", Россия, 109235, Москва, ул. 1-я Курьяновска, д. 34, стр. 8,
этаж 1, пом. II, комн. 22-26, 27, 28-36, 38-38б, 47-47б, 48, 54-55, 87**

Номер регистрационного досье № РД-32332/21571 от 10.04.2020

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 14 апреля 2020 года № 3008
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0048214