



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 26 апреля 2022 года № РЗН 2022/16981

На медицинское изделие

**Автоматическая станция пробоподготовки (Amplitech E1)**

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, этаж 3, помещ. IV, ком. 1-5**

Номер регистрационного досье № РД-45208/73689 от 03.11.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.51.53.142**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 апреля 2022 года № 3395  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**А.В. Самойлова**

0060400

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

от 26 апреля 2022 года № РЗН 2022/16981

Лист 1

На медицинское изделие

**Автоматическая станция пробоподготовки (Amplitech E1), в составе:**

1. Станция - 1 шт.
2. Шнур электропитания (CEE 7/7 (евровилка) - IEC 320 C13) - 1 шт.
3. Сканер штрих-кодов (QUICKSCAN QD2430, Datalogic) - 1 шт.
4. USB-кабель (USB 2.0 Type-A - USB 2.0 Type-B) - 1 шт.
5. Адаптер для контейнеров для элюата (Кат. № 0001, ООО «Амплитек») - 2 шт.
6. Перфоратор (по чертежу ООО «Амплитек» № ЭКРО.001.01.54 Перфоратор) - 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

*Handwritten mark*

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0100637