



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23548

На медицинское изделие

**Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический, автоматический, с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени LineGene 9600 Plus**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Ханчжоу Биоэр Текнолоджи Ко., Лтд.", Китай,**

**Hangzhou Bioer Technology Co., Ltd., 1192 BinAn Rd., Binjiang District, 310053**

**Hangzhou, People's Republic of China**

Производитель

**"Ханчжоу Биоэр Текнолоджи Ко., Лтд.", Китай,**

**Hangzhou Bioer Technology Co., Ltd., 1192 BinAn Rd., Binjiang District, 310053**

**Hangzhou, People's Republic of China**

Место производства медицинского изделия

**Hangzhou Bioer Technology Co., Ltd., 1192 BinAn Rd., Binjiang District, 310053**

**Hangzhou, People's Republic of China**

Номер регистрационного досье № РД-62605/34611 от 02.05.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.51.53.141

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 сентября 2024 года № 5129  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

**0079041**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23548

Лист 1

На медицинское изделие

**Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический, автоматический, с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени LineGene 9600 Plus, в составе:**

- Блок основной - 1 шт.;
- Кабель питания 220В - 1 шт.;
- USB-конвертер - 1 шт.;
- Bluetooth-конвертер - 1 шт.;
- Рукоятка для ручного открывания реакционного блока - 1 шт.;
- USB-флеш-накопитель (BIOER) - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- Упаковочный лист - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0146335