



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2024 года № РЗН 2024/24314

На медицинское изделие

Станция автоматическая для выделения нуклеиновых кислот SpotMack®
(Automatic nucleic acid extractor SpotMack®)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"БЛУ УЭЙЛ БИОТЕХ КО., ЛТД.", Китай,

Blue Whale Biotech Co., Ltd., 2nd floor, Building 5, No. 96 Times Avenue, Liuhe District, Nanjing, China

Производитель

"БЛУ УЭЙЛ БИОТЕХ КО., ЛТД.", Китай,

Blue Whale Biotech Co., Ltd., 2nd floor, Building 5, No. 96 Times Avenue, Liuhe District, Nanjing, China

Место производства медицинского изделия

Blue Whale Biotech Co., Ltd., 2nd Floor, 5th Building, Hui tong Creative Industrial Park, Liuhe District, Nanjing City, Jiangsu Province, China

Номер регистрационного досье № РД-65522/83793 от 25.11.2024

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 декабря 2024 года № 7343
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073674

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2024 года № РЗН 2024/24314

Лист 1

На медицинское изделие

**Станция автоматическая для выделения нуклеиновых кислот SpotMack®
(Automatic nucleic acid extractor SpotMack®), в составе:**

1. Блок основной - 1 шт.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Магнитная голова (96 стержней) - 1 шт.
4. Термоблок на 96 лунок - 1 шт.
5. Магнитная голова (24 стержня) - 1 шт. (при необходимости).
6. Термоблок на 24 лунки - 1 шт. (при необходимости).
7. 96-луночный планшет - 1 шт.
8. Гребенка наконечников для 96 магнитов - 1 шт.
9. USB-флеш-накопитель - 1 шт.
10. Винты шестигранные - 7 шт.
11. Ключ шестигранный - 1 шт.
12. Каплеуловитель - 2 шт.
13. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
14. Упаковочный лист - 1 шт.
15. Отчёт контроля качества - 1 шт.
16. Гарантийный талон - 1 шт.
17. Микровыключатель - 2 шт. (при необходимости).
18. Датчик конечного положения горизонтальный - 2 шт. (при необходимости).
19. Датчик конечного положения вертикальный - 3 шт. (при необходимости).

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0145698