ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2019 года № РЗН 2019/8446

На медицинское изделие
Амплификатор нуклеиновых кислот Applied Biosystems QuantStudio 5 с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов ПЦР в режиме реального времени

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Лайф Текнолоджис Холдингс Пте. Лтд.", Сингапур,
Life Technologies Holdings Pte. Ltd., Blk 33, Marsiling Industrial Estate Road 3, #07-06, 739256, Singapore

Производитель
"Лайф Текнолоджис Холдингс Пте. Лтд.", Сингапур,
Life Technologies Holdings Pte. Ltd., Blk 33, Marsiling Industrial Estate Road 3, #07-06, 739256, Singapore

Место производства медицинского изделия
Life Technologies Holdings Pte. Ltd., Blk 33, Marsiling Industrial Estate Road 3, #07-06, 739256, Singapore

Номер регистрационного досье **№ РД-21349/12633 от 13.03.2018**

Вид медицинского изделия **215980**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 июня 2019 года № 4110
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0039838

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2019 года № РЗН 2019/8446

На медицинское изделие
Амплификатор нуклеиновых кислот Applied Biosystems QuantStudio 5 с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов ПЦР в режиме реального времени, варианты исполнения:
I. Applied Biosystems QuaiitStudio 5, в составе:
1. Базовый блок - 1 шт.
2. Шнур питания - 1 шт.
3. Программное обеспечение QuantStudio Design and Analysis software для прибора на электронном носителе (QuantStudio Design and Analysis software) - 1 шт.
4. Сопроводительная документация по работе с программным обеспечением на бумажном носителе - 1 шт.
5. Сопроводительная документация по работе с прибором на бумажном носителе - 1 шт.
6. 96-луночная плашка с реагентами для количественного определения гена РНКазы Р для верификации прибора с термоблоком на 96 лунок (RNase P 96-well instrument verification plate) - 1 шт.
II. Applied Biosystems QuantStudio 5 Dx, в составе:
1. Базовый блок - 1 шт.
2. Шнур питания - 1 шт.
3. Программное обеспечение QuantStudio 5 Dx для прибора на электронном носителе (QuantStudio 5 Dx software) - 1 шт.
4. Сопроводительная докуметация по работе с программным обеспечением на бумажном носителе - 2 шт.
5. Сопроводительная документация по работе с прибором на бумажном носителе - 1 шт.
6. Сопроводительная документация по работе с прибором и программным обеспечением на электронном носителе - 1 шт.
7. 96-луночная плашка с реагентами для количественного определения гена РНКазы Р для верификации прибора с термоблоком на 96 лунок (RNase P 96-well instrument verification plate) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0055775