



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ от 22 сентября 2021 года № РЗН 2020/10521

На медицинское изделие

**Система высокопроизводительного секвенирования "F-Genetics"
по ТУ 26.60.12-001-03569019-2018**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Акционерное общество "Ферст Генетикс" (АО "Ферст Генетикс"), Россия,
121205, Москва, тер. Инновационного центра «Сколково»,
Большой б-р, д. 42, стр. 1, помещ. 619**

Производитель

**Акционерное общество "Ферст Генетикс" (АО "Ферст Генетикс"), Россия,
121205, Москва, тер. Инновационного центра «Сколково»,
Большой б-р, д. 42, стр. 1, помещ. 619**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-43688/49870 от 24.08.2021

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 22 сентября 2021 года № 9014
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0058985

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2021 года № РЗН 2020/10521

Лист 1

На медицинское изделие

Система высокопроизводительного секвенирования "F-Genetics"

по ТУ 26.60.12-001-03569019-2018,

в вариантах исполнения:

1. Система высокопроизводительного секвенирования «F-Genetics Плюс», в составе:

1.1. Секвенатор генетический «F-Genetics Плюс»:

- базовый блок прибора FG Плюс - 1 шт.;
- кабель электропитания - 1 шт.;
- сетевой кабель - 1 шт.;
- емкость для отходов - 1 шт.;
- противовес чипа - 2 шт.;
- контейнер для хранения чипа - 1 шт.;
- сервер для анализа данных секвенирования «Ion Reporter» (при необходимости) - 1 шт.;
- паспорт качества - 1 шт.

1.2. Станция пробоподготовки:

- базовый блок прибора - 1 шт.;
- кабель электропитания - 1 шт.;
- сетевой кабель - 1 шт.

2. Система высокопроизводительного секвенирования «F-Genetics», в составе:

2.1. Секвенатор генетический «F-Genetics»:

- базовый блок прибора FG - 1 шт.;
- кабель электропитания - 1 шт.;
- сетевой кабель - 1 шт.;
- емкость для отходов - 1 шт.;
- противовес чипа - 2 шт.;
- контейнер для хранения чипа - 1 шт.;
- сервер для анализа данных секвенирования «Ion Reporter» (при необходимости) - 1 шт.;
- паспорт качества - 1 шт.

2.2. Станция пробоподготовки:

- базовый блок прибора - 1 шт.;
- кабель электропитания - 1 шт.;
- сетевой кабель - 1 шт.

Место производства:

1. АО "Ферст Генетикс", Россия, 121205, Москва, тер. Инновационного центра "Сколково", Большой б-р, д. 42, стр.1 помещ. № 619, 620, 621, 622.

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



**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0091031