



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 12 мая 2022 года № РЗН 2022/17081

На медицинское изделие
Анализатор "FluoVista" (ФлуоВиста) флуориметрический

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"инно-трейн Diagnostik ГмбХ", Германия,
inno-train Diagnostik GmbH, Niederhöchstädter Straße 62,
61476 Kronberg/Taunus, Germany

Производитель
"инно-трейн Diagnostik ГмбХ", Германия,
inno-train Diagnostik GmbH, Niederhöchstädter Straße 62,
61476 Kronberg/Taunus, Germany

Место производства медицинского изделия
inno-train Diagnostik GmbH, Niederhöchstädter Straße 62,
61476 Kronberg/Taunus, Germany

Номер регистрационного досье № РД-44026/62647 от 09.09.2021

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 12 мая 2022 года № 3816
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0065543

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17081

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор "FluoVista" (ФлуоВиста) флуориметрический, в составе:

1. Анализатор «FluoVista» (ФлуоВиста).
 2. Держатель для установки ПЦР-планшетов.
 3. Аппликатор «ФлуоАпп» (FluoApp).
 4. Прижимная прокладка «ФлуоПад» (FluoPad).
 5. Комплект стартовый FluoVista IQOQ (ФлуоВиста АйКьюОуКью), одноразовый, в составе:
 - 5.1. Планшет 96-луночный пустой калибровочный - 2 шт.
 - 5.2. Планшет установочный предварительно подготовленный - 1 шт.
 - 5.3. Белый 96-луночный ПЦР-планшет со штрих-кодом и маркированной покровной пленкой на шесть типирований - 1 шт.
 - 5.4. Пробирка со смесью FluoMix - 1 шт.
 - 5.5. Пробирка с ДНК-контролем (предварительно типированная контрольная ДНК) - 1 шт.
 - 5.6. Пробирка FluoGene 1 Dye с флуоресцирующим раствором - 1 шт.
 - 5.7. Пробирка FluoGene 2 Dye с флуоресцирующим раствором - 1 шт.
 - 5.8. Пробирка FluoGene 3 Dye с флуоресцирующим раствором - 1 шт.
 - 5.9. Протокол IQOQ - 1 шт.
 - 5.10. Лист пленки оптической прозрачной - 4 шт.
 - 5.11. Инструкция по применению «НРА-FluoGene» - 1 шт.
 - 5.12. Инструкция по применению комплекта стартового FluoVista IQOQ - 1 шт.
 - 5.13. Компакт-диск, содержащий файлы, дополняющие базу данных лотов (партий) и аллелей используемых наборов, для импорта в программное обеспечение FluoGene (ФлуоГен), а также инструкцию по импорту файлов с компакт-диска в ПО FluoGene (ФлуоГен) - 1 шт.
 - 5.14. Документация к комплекту FluoVista IQOQ и номеру партии:
 - 5.14.1. Сертификат качества - 1 шт.
 - 5.14.2. Информационный лист с изменениями по сравнению с предыдущим лотом (партией) - 1 шт.
 6. Руководство пользователя программного обеспечения «FluoGene» (ФлуоГен).
 7. Системный блок с операционной системой Windows производства Hewlett-Packard (Хьюлетт-Паккард), Fujitsu (Фуджитсу), ACER (ЭЙСЕР).
 8. Монитор жидкокристаллический производства Samsung (Самсунг), Fujitsu (Фуджитсу) или ACER (ЭЙСЕР).
 9. Клавиатура с английской раскладкой производства Cherry (Чери).
 10. Манипулятор типа «мышь» производства Hewlett-Packard (Хьюлетт-Паккард) или
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0100693

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17081

Лист 2

Fujitsu (Фуджитсу).

11. Сканер штрих кода производства GoDEX (Гоекс) или Honeywell (Ханивел).

12. Сетевой адаптер 220V-50Гц производства Samsung (Самсунг), Fujitsu (Фуджитсу) или ACER (ЭЙСЕР).

13. Кабель питания LT-503, длина 180 см., производства LIAN DUNG (ЛИАН ДАНГ).

14. Кабель соединительный, длина 180 см., производства I-SHENG (АЙ ШЕНГ).

15. Руководство по эксплуатации Анализатора «FluoVista» (ФлуoВиста).

16. Руководство пользователя программного обеспечения «Aspect FA» (Аспект ФА) версии 2.0.

17. Блок питания TR60M24 производства Cincon Electronics (Цинкон Электроникс).

18. Кабель соединительный VGA, длина 180 см., производства I-SHENG (АЙ ШЕНГ).

19. Кабель питания 1302, длина 154 см., производства I-SHENG (АЙ ШЕНГ).

20. Кабель питания, длина 156 см., производства I-SHENG (АЙ ШЕНГ).

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Handwritten signature

А.В. Самойлова

0100692