



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 07 октября 2021 года № ФСЗ 2012/12833

На медицинское изделие
Масс-спектрометр microflex с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "БРУКЕР"
(ООО "БРУКЕР"), Россия,
119017, Москва, ул. Пятницкая, д. 50/2, стр. 1

Производитель
"Брукер Далтоникус ГмбХ энд Ко.КГ", Германия,
Bruker Daltonics GmbH & Co.KG, Fahrenheitstrasse 4, 28359, Bremen, Germany

Место производства медицинского изделия
Bruker Daltonics GmbH & Co.KG, Fahrenheitstrasse 4, 28359, Bremen, Germany

Номер регистрационного досье № РД-44320/65149 от 21.09.2021

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 07 октября 2021 года № 9610
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0059353

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 октября 2021 года № ФСЗ 2012/12833

Лист 1

На медицинское изделие

Масс-спектрометр microflex с принадлежностями:

варианты исполнения: microflex LT/SH, microflex LRF.

Принадлежности:

1. Системный блок.
2. Монитор.
3. Устройство для печати.
4. Программное обеспечение специальное медицинское.
5. DVD-диск с программным обеспечением для управления, сбора и обработки данных.
6. DVD-диск с поисковым программным обеспечением для протеомики.
7. DVD-диск с программным обеспечением для управления прибором, выполнения измерений и обработки спектров, для автоматизации измерений и обработки спектров, для одновременного управления системой жидкостной хроматографии и масс-спектрометром.
8. DVD-диск с программным обеспечением для интерпретации MS и MS/MS спектров пептидов с возможностью поиска в глобальных протеомных базах данных.
9. DVD-диск с программным обеспечением для поиска в протеомных базах данных и установленными протеомными базами данных (MSDB, NCBI, Swissprot) для идентификации белков по MS и MSMS спектрам.
10. DVD-диск с программным обеспечением для поиска неизвестных соединений.
11. DVD-диск с программным обеспечением для статистической обработки получаемого массива данных.
12. DVD-диск с программным обеспечением для исследования синтетических полимерных структур.
13. DVD-диск с программным обеспечением для исследования структур сополимеров.
14. DVD-диск с программным обеспечением для исследования SNP-геномодификаций.
15. DVD-диск с программным обеспечением для определения качества олигонуклеотидов.
16. DVD-диск с программным обеспечением для масс-спектрометрического типирования микроорганизмов по масс-спектрам специфичных белков с использованием входящей в комплект базы данных.
17. База данных на DVD для масс-спектрометрического типирования микроорганизмов по масс-спектрам специфичных белков.
18. DVD-диск с программным обеспечением для интегральной обработки массива спектров.
19. DVD-диск с программным обеспечением для управления протеомными проектами, хранения и обработки протеомных данных, включая системы поиска по протеомным и базам данных пост-трансляционных модификаций белков и пептидов.
20. Серверная станция с предустановленным программным обеспечением для управления

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

Д.Ю. Павлюков

0090018

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2021 года № ФСЗ 2012/12833

Лист 2

протеомными проектами, хранения и обработки протеомных данных, включая системы поиска по протеомным и базам данных пост-трансляционных модификаций белков и пептидов.

21. Серверная станция с предустановленными белковыми поисковыми базами данных.

22. Набор для обслуживания масс-спектрометра (не более 10 наборов):

- воздушный фильтр - 1 шт.;

- входной фильтр - 1 шт.;

- прокладки для диафрагмового насоса (не более 4 шт.).

23. Форвакуумный мембранный насос.

24. Мишень для анализа образцов из нержавеющей стали (не более 15 шт.).

25. Мишень для анализа образцов из полированной нержавеющей стали (не более 15 шт.).

26. Мишень для анализа образцов из нержавеющей стали со структурированной поверхностью (не более 30 шт.).

27. Адаптер для крепления мишеней для анализа образцов в масс-спектрометре (не более 15 шт.).

28. Набор мишеней для анализа образцов с предварительно нанесенной матрицей с 96 точками (10 шт. в комплекте) (не более 10 комплектов).

29. Адаптер для мишеней для анализа образцов с предварительно нанесенной матрицей в масс-спектрометре (не более 10 шт.).

30. Набор мишеней для анализа низкомолекулярных соединений (NALDI) (5 шт. в комплекте) (не более 15 комплектов).

31. Адаптер для мишеней для анализа низкомолекулярных соединений (не более 10 шт.).

32. Калибровочная мишень (не более 5 шт.).

33. Калибровочный стандарт для калибровки масс-спектрометра в низком пептидном диапазоне (5 пробирок в комплекте) (не более 15 комплектов).

34. Калибровочный стандарт для калибровки масс-спектрометра в высоком пептидном диапазоне (5 пробирок в комплекте) (не более 15 комплектов).

35. Калибровочный стандарт для калибровки масс-спектрометра в низком белковом диапазоне (5 пробирок в комплекте) (не более 15 комплектов).

36. Калибровочный стандарт для калибровки масс-спектрометра в высоком белковом диапазоне (5 пробирок в комплекте) (не более 15 комплектов).

37. Бактериальный калибровочный стандарт (5 пробирок в комплекте) (не более 15 комплектов).

38. Калибровочный стандарт для калибровки масс-спектрометра анализа олигонуклеотидов в низком массовом диапазоне (5 пробирок в комплекте) (не более 15 комплектов).

39. Калибровочный стандарт для калибровки масс-спектрометра анализа олигонуклеотидов

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

Д.Ю. Павлюков

0090019

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2021 года № ФСЗ 2012/12833

Лист 3

в высоком массовом диапазоне (5 пробирок в комплекте) (не более 15 комплектов).

40. Масс-спектрометрическая матрица НССА (5 пробирок по 200 мг в комплекте) (не более 15 комплектов).

41. Масс-спектрометрическая матрица 3-НРА (5 пробирок по 200 мг в комплекте) (не более 15 комплектов).

42. Масс-спектрометрическая матрица 2,5-DHAP (5 пробирок по 200 мг в комплекте) (не более 15 комплектов).

43. Масс-спектрометрическая матрица SA (5 пробирок по 200 мг в комплекте) (не более 15 комплектов).

44. Масс-спектрометрическая матрица 2,5-DHB (5 пробирок по 200 мг в комплекте) (не более 15 комплектов).

45. Масс-спектрометрическая матрица SDHB (5 пробирок по 1 г в комплекте) (не более 15 комплектов).

46. Масс-спектрометрическая матрица 2,3,4-THAP (5 пробирок по 200 мг в комплекте) (не более 15 комплектов).

47. Масс-спектрометрическая матрица 2,4,6-THAP (5 пробирок по 200 мг в комплекте) (не более 15 комплектов).

48. Масс-спектрометрическая матрица DIT (5 пробирок по 200 мг в комплекте) (не более 15 комплектов).

49. Масс-спектрометрическая матрица IAA (5 пробирок по 200 мг в комплекте) (не более 15 комплектов).

50. Система предварительного разделения образцов на основе ВЭЖХ с нано-потоками.

51. Колонки хроматографические (не более 2 шт. в комплекте) (не более 15 комплектов).

52. Вials (не более 500 шт. в комплекте) (не более 15 комплектов).

53. Крышки для виал (не более 500 шт. в комплекте) (не более 15 комплектов).

54. Септы для виал (не более 500 шт. в комплекте) (не более 15 комплектов).

55. Стандартный образец (5 пробирок по 500 пмоль вещества/пробирке) (не более 5 шт.).

56. Набор для обслуживания ВЭЖХ с нано-потоками (не более 5 наборов):

- 3 капилляра с пластиковыми или металлическими ферулами и гайка;

- 3 капилляра от дегазатора до автосемлера;

- 2 капилляра с фильтром и фитингом;

- 1 комплект (нанолитровый тройник с нулевым мертвым объемом (1/32 дюйма диаметр трубки);

- 10 трубок с диаметром 360 мкм;

- 1 петля на 20 мкл;

- 2 комплекта подачи жидкостей (пластиковый тройник с 3 фитингами, 3 ферулами

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0090020

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2021 года № ФСЗ 2012/12833

Лист 4

и 2 капиллярами);

- 1 набор (плоские фильтры 2 шт.);
- 1 линия смешения жидкостей (пластиковый тройник, 5 пластиковых ферул, 5 пластиковых фитингов, 3 капилляра, 1 стальная ферула, 1 стальной фитинг);
- 1 игла для автосемплера;
- 1 капилляр для выходы с колонки с фитингом, фильтром и ферулой;
- 1 линия сброса избытка растворителя (капилляр фитингом и ферулой);
- 1 трубка с фитингом и ферулой.

57. Набор для запуска ВЭЖХ с нано-потоками (не более 5 наборов):

- 1 игла для автосемплера;
- 1 комплект плунжерных шайб (4 шт. в комплекте);
- 1 прокладка для клапана;
- 1 капилляр для выходы с колонки с фитингом, фильтром и ферулой;
- 1 линия сброса избытка растворителя (капилляр фитингом и ферулой);
- 1 капилляр с пластиковыми или металлическими ферулами и гайка;
- 1 набор предконок (3 шт. в комплекте);
- 1 колонка;
- 1 набор капилляров (2 см, 1/32 диаметр, 30 шт.).

58. Система автоматического нанесения образцов на базе роботизированного комплекса пробоподготовки ВЭЖХ-MALDI, обеспечивающий сбор фракций от жидкостного капиллярного или нано-хроматографа и нанесение их на мишени для масс-спектрометра.

59. Источник бесперебойного питания.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0090021