



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 января 2022 года № РЗН 2022/16416

На медицинское изделие

Анализатор автоматический PANTHER System для
молекулярно-диагностических исследований ин витро

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Холоджик, Инк.", США,

Hologic, Inc., 10210 Genetic Center Drive, San Diego, CA 92121, USA

Производитель

"Холоджик, Инк.", США,

Hologic, Inc., 10210 Genetic Center Drive, San Diego, CA 92121, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-45207/70012 от 03.11.2021

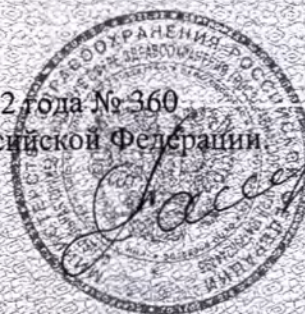
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 24 января 2022 года № 360
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0060790

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 января 2022 года № РЗН 2022/16416

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор автоматический PANTHER System для молекулярно-диагностических исследований in vitro, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1, в составе:

1. Анализатор в варианте исполнения 1 - 1 шт.
2. Адаптер питания для анализатора - 1 шт.
3. Кабель USB Type-C - 1 шт.
4. Кассета проверки работоспособности (КПР) - 1 шт.
5. Платформа № 1 - 1 шт.
6. Платформа № 2 - 1 шт. (при необходимости).
7. Принтер портативный А4 - 1 шт. (при необходимости).
8. Адаптер питания анализатора от прикуривателя (при необходимости).
9. Зарядное устройство для принтера А4 - 1 шт. (при необходимости).
10. Термобумага для принтера чекового - 1 шт. (при необходимости).
11. Термобумага для принтера портативного А4 - 1 шт. (при необходимости).
12. Сканер QR и штрих-кодов - 1 шт. (при необходимости).
13. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
14. Паспорт - 1 шт.
15. Потребительская упаковка - 1 шт.

Вариант исполнения 2, в составе:

1. Анализатор в варианте исполнения 2 - 1 шт.
2. Адаптер питания для анализатора - 1 шт.
3. Кабель USB Type-C - 1 шт.
4. Кассета проверки работоспособности (КПР) - 1 шт.
5. Платформа №1 - 1 шт.
6. Платформа № 2 - 1 шт. (при необходимости).
7. Принтер портативный А4 - 1 шт. (при необходимости).
8. Адаптер питания анализатора от прикуривателя (при необходимости).
9. Зарядное устройство для принтера А4 - 1 шт. (при необходимости).
10. Термобумага для принтера чекового - 1 шт. (при необходимости).
11. Термобумага для принтера портативного А4 - 1 шт. (при необходимости).
12. Сканер QR и штрих-кодов - 1 шт. (при необходимости).
13. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
14. Паспорт - 1 шт.
15. Потребительская упаковка - 1 шт.

Место производства:

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0095790

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 января 2022 года № РЗН 2022/16416

Лист 2

1. Hologic, Inc., 10210 Genetic Center Drive, San Diego, CA 92121, USA.
2. STRATEC Switzerland AG, Neuwiesenstrasse 4, 8222 Beringen, Switzerland.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0095791