



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2021 года № РЗН 2021/16172

На медицинское изделие

**Полуавтоматическая система выделения нуклеиновых кислот вируса
SARS-CoV-2 из биологического материала и приготовления реакционной смеси
для проведения изотермической амплификации
по ТУ 26.60.12-001-39070608-2020**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "СМАРТЛАЙФКЕА"

(ООО "СМАРТЛАЙФКЕА"), Россия,

**420107, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Петербургская, зд. 50, к. 23,
этаж манс., оф. 28**

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "СМАРТЛАЙФКЕА"

(ООО "СМАРТЛАЙФКЕА"), Россия,

**420107, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Петербургская, зд. 50, к. 23,
этаж манс., оф. 28**

Место производства медицинского изделия

**ООО "СМАРТЛАЙФКЕА", Россия, 420107, Республика Татарстан, г. Казань,
ул. Петербургская, зд. 50, к. 5, номера объектов № 21, 24, 25, 26, 33**

Номер регистрационного досье № РД-44930/71842 от 21.10.2021

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.51.53.142**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2021 года № 12405

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0060574

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2021 года № РЗН 2021/16172

Лист 1

На медицинское изделие

Полуавтоматическая система выделения нуклеиновых кислот вируса SARS-CoV-2 из биологического материала и приготовления реакционной смеси для проведения изотермической амплификации по ТУ 26.60.12-001-39070608-2020, в составе:

1. Полуавтоматическая система выделения нуклеиновых кислот вируса SARS-CoV-2 из биологического материала и приготовления реакционной смеси для проведения изотермической амплификации - 1 шт.

1.1. Верхний блок:

1.1.1. Декапер - 1 шт.

1.1.2. Блок автоматического дозирования растворов - 1 шт.

1.1.3. Платформа 1 - 3 шт.

1.1.4. Проставка 1-1 - 1 шт.

1.1.5. Платформа 2 - 1 шт.

1.1.6. Панель 2-1 - 1 шт.

1.1.7. Панель 2-2 - 1 шт.

1.1.8. Панель 2-3 - 1 шт.

1.1.9. Платформа 3 - 3 шт.

1.1.10. Платформа 4 - 1 шт.

1.1.11. Платформа 5 - 2 шт.

1.1.12. Платформа 6 - 1 шт.

1.1.13. Светодиодные лампы, маркировка моделей с префиксом LED, производитель "UNIEL LIGHTING CO., LTD", Китай, 2 шт.

1.2. Нижний блок:

1.2.1. Контейнер для твердых отходов - 1 шт.

1.2.2. Жгут трубок соединительных - 1 шт.

1.2.3. Трубка соединительная - 1 шт.

1.2.4. Контейнер №1 для технических нужд - 1 шт.

1.2.5. Контейнер №2 для технических нужд - 1 шт.

1.2.6. Контейнер №3 для технических нужд - 1 шт.

2. Дополнительное оборудование:

2.1. Портативные персональные электронные вычислительные машины (ноутбуки) торговой марки "ASUS", AsusTek Computer Inc.; персональные компьютеры переносные (ноутбуки) торговой марки "Lenovo", Lenovo PC HK Limited, с предустановленным программным обеспечением "LifeBot", версия программного обеспечения 1.0.22 - 1 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0094296

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2021 года

№ РЗН 2021/16172

Лист 2

- 2.2. Мышь беспроводная WIRELESS MOUSE - 697, производитель "Mega Jet", Китай - 1 шт. (при необходимости).
- 2.3. Разветвитель для компьютера USB HUB, модель Hue-52B, производитель "Ахагон", Китай - 1 шт. (при необходимости).
- 2.4. Адаптер-переходник USB - USB Type C, модель OTG - кабель, Китай - 1 шт. (при необходимости).
- 2.5. Шнуры соединительные (Кабель питания) с маркировкой "Buro", модели AN23-1000, производитель "Ningbo Ousheng Electric Co., Ltd", Китай - 1 шт. (при необходимости).
- 2.6. Сканер штрихкодов промышленного применения торговой марки Honeywell International Inc., США - 1 шт. (при необходимости).
- 2.7. Оборудование компрессорное; компрессоры воздушные, торговой марки "JAS", производства "ZHEJIANG NEW VISION IMP & EXP.CO LTD." - 1 шт.
- 2.8. Дозаторы пипеточные Eppendorf Research® Plus с принадлежностями. Вариант исполнения 1. Дозаторы механические переменного объема одноканальные, объемом 0,5-10 мкл, производства "Эппендорф АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2011/11028 - 1 шт. (при необходимости).
- 2.9. Дозаторы пипеточные Eppendorf Research® Plus с принадлежностями. Вариант исполнения 1. Дозаторы механические переменного объема одноканальные, объемом 100-1000 мкл, производства "Эппендорф АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2011/11028 - 1 шт. (при необходимости).
- 2.10. Программное обеспечение "LifeBot", версия программного обеспечения 1.0.22 - 1 шт. (при необходимости).
- 3 Расходные материалы:
- 3.1. Наконечники одноразовые на 10 мкл в штативах по 96 ячеек - 3 шт. (при необходимости).
- 3.2. Наконечники одноразовые на 1000 мкл в штативах по 96 ячеек - 1 шт. (при необходимости).
- 3.3. Фильтр-планшет на 96 ячеек - 1 шт. (при необходимости).
- 3.4. Глубоколуночный планшет на 96 ячеек - 1 шт. (при необходимости).
- 3.5. Планшет 96-луночный с юбкой - 1 шт. (при необходимости).
- 3.6. Емкости для раствора WS1 - 1 шт. (при необходимости).
- 3.7. Емкости для раствора WS2 - 1 шт. (при необходимости).
- 3.8. Пробирки в стрипах по 8 шт. с отдельными прикрепленными крышками - 3 шт. (при необходимости).
- 3.9. Пакеты полиэтиленовые для сбора и хранения медицинских отходов классов А, Б,
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0094209

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2021 года

№ РЗН 2021/16172

Лист 3

В, Г "МедКом" по ТУ 9398-002-63102960-2012, класса В, производства ООО "НПФ "МедКом", Россия, Ру № ФСР 2012/14155 - 1 шт. (при необходимости).

4. Эксплуатационная документация:

4.1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

4.2. Паспорт - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0094210