



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 апреля 2022 года № РЗН 2022/16969

На медицинское изделие

Набор реагентов "FirstKit" для подготовки библиотек и секвенирования нуклеиновых кислот на системе "F-Genetics" по ТУ 21.20.23-004-03569019-2019

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

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

Номер регистрационного досье № РД-45535/72096 от 23.11.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 20 апреля 2022 года № 3199
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0060390

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 апреля 2022 года № РЗН 2022/16969

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "FirstKit" для подготовки библиотек и секвенирования нуклеиновых кислот на системе "F-Genetics"
по ТУ 21.20.23-004-03569019-2019, в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Набор реагентов «FirstKit 550», в составе:

1.1. Набор полупроводниковых чипов 550 (4 чипа в упаковке), 2 шт.

1.2. Набор материалов «ОФ» для станции пробоподготовки, 4 шт., в составе:

1.2.1. Планшет 96-луночный.

1.2.2. Профольгированная крышка.

1.2.3. Наконечники одноразовые (96 шт. в штативе).

1.2.4. Пробирки (12 шт. в упаковке).

1.2.5. Крышка для центрифуг (2 шт.).

1.2.6. Штатив с пробирками для модуля обогащения.

1.2.7. Адаптер для чипа (2 шт.).

1.3. Набор картриджей «ОФ» с растворами для амплификации библиотек для станции пробоподготовки (4 картриджа в упаковке).

1.4. Набор картриджей «ОФ» с реагентами для станции пробоподготовки (4 картриджа в упаковке).

1.5. Набор растворов «ОФ» для секвенирования, в составе:

1.5.1. Промывочный раствор «ОФ», 4 бутылки (4 x 1,5 л).

1.5.2. Раствор для очистки «ОФ», 1 бутылка (250 мл).

1.6. Набор картриджей «ОФ» с реагентами для секвенирования (4 картриджа в упаковке).

2. Набор реагентов «FirstKit 540», в составе:

2.1. Набор полупроводниковых чипов 540 (4 чипа в упаковке), 2 шт.

2.2. Набор материалов «ОФ» для станции пробоподготовки, 4 шт., в составе:

2.2.1. Планшет 96-луночный.

2.2.2. Профольгированная крышка.

2.2.3. Наконечники одноразовые (96 шт. в штативе).

2.2.4. Пробирки (12 шт. в упаковке).

2.2.5. Крышка для центрифуг (2 шт.).

2.2.6. Штатив с пробирками для модуля обогащения.

2.2.7. Адаптер для чипа (2 шт.).

2.3. Набор картриджей «ОФ» с растворами для амплификации библиотек для станции пробоподготовки (4 картриджа в упаковке).

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

А.В. Самойлова

0100618

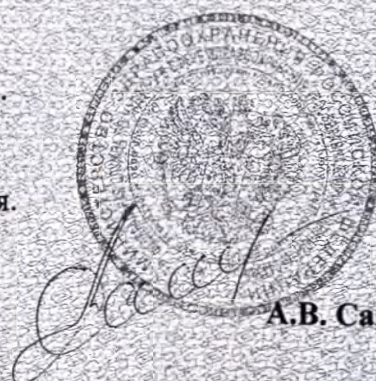
ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 апреля 2022 года № РЗН 2022/16969

Лист 2

- 2.4. Набор картриджей «ОФ» с реагентами для станции пробоподготовки (4 картриджа в упаковке).
- 2.5. Набор растворов «ОФ» для секвенирования, в составе:
 - 2.5.1. Промывочный раствор «ОФ», 4 бутылки (4 x 1,5 л).
 - 2.5.2. Раствор для очистки «ОФ», 1 бутылка (250 мл).
- 2.6. Набор картриджей «ОФ» с реагентами для секвенирования (4 картриджа в упаковке).
- 3. Набор реагентов «FirstKit 530», в составе:
 - 3.1. Набор полупроводниковых чипов 520 (4 чипа в упаковке), 2 шт.
 - 3.2. Набор материалов «ОФ» для станции пробоподготовки, 4 шт., в составе:
 - 3.2.1. Планшет 96-луночный.
 - 3.2.2. Профольгированная крышка.
 - 3.2.3. Наконечники одноразовые (96 шт. в штативе).
 - 3.2.4. Пробирки (12 шт. в упаковке).
 - 3.2.5. Крышка для центрифуг (2 шт.).
 - 3.2.6. Штатив с пробирками для модуля обогащения.
 - 3.2.7. Адаптер для чипа (2 шт.).
 - 3.3. Набор картриджей «ОФ» с растворами для амплификации библиотек для станции пробоподготовки (4 картриджа в упаковке).
- 3.4. Набор картриджей «ОФ» с реагентами для станции пробоподготовки (4 картриджа в упаковке).
- 3.5. Набор растворов «ОФ» для секвенирования, в составе:
 - 3.5.1. Промывочный раствор «ОФ», 4 бутылки (4 x 1,5 л).
 - 3.5.2. Раствор для очистки «ОФ», 1 бутылка (250 мл).
- 3.6. Набор картриджей «ОФ» с реагентами для секвенирования (4 картриджа в упаковке).
- 4. Набор реагентов «FirstKit 520», в составе:
 - 4.1. Набор полупроводниковых чипов 520 (4 чипа в упаковке), 2 шт.
 - 4.2. Набор материалов «ОФ» для станции пробоподготовки, 4 шт., в составе:
 - 4.2.1. Планшет 96-луночный.
 - 4.2.2. Профольгированная крышка.
 - 4.2.3. Наконечники одноразовые (96 шт. в штативе).
 - 4.2.4. Пробирки (12 шт. в упаковке).
 - 4.2.5. Крышка для центрифуг (2 шт.).
 - 4.2.6. Штатив с пробирками для модуля обогащения.
 - 4.2.7. Адаптер для чипа (2 шт.).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0100615

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 апреля 2022 года № РЗН 2022/16969

Лист 3

- 4.3. Набор картриджей «ОФ» с растворами для амплификации библиотек для станции пробоподготовки (4 картриджа в упаковке).
- 4.4. Набор картриджей «ОФ» с реагентами для станции пробоподготовки (4 картриджа в упаковке).
- 4.5. Набор растворов «ОФ» для секвенирования, в составе:
- 4.5.1. Промывочный раствор «ОФ», 4 бутылки (4 x 1,5 л).
- 4.5.2. Раствор для очистки «ОФ», 1 бутылка (250 мл).
- 4.6. Набор картриджей «ОФ» с реагентами для секвенирования (4 картриджа в упаковке).
5. Набор реагентов «FirstKit 510», в составе:
- 5.1. Набор полупроводниковых чипов 510 (4 чипа в упаковке), 2 шт.
- 5.2. Набор материалов «ОФ» для станции пробоподготовки, 4 шт., в составе:
- 5.2.1. Планшет 96-луночный.
- 5.2.2. Профольгированная крышка.
- 5.2.3. Наконечники одноразовые (96 шт. в штативе).
- 5.2.4. Пробирки (12 шт. в упаковке).
- 5.2.5. Крышка для центрифуг (2 шт.).
- 5.2.6. Штатив с пробирками для модуля обогащения.
- 5.2.7. Адаптер для чипа (2 шт.).
- 5.3. Набор картриджей «ОФ» с растворами для амплификации библиотек для станции пробоподготовки (4 картриджа в упаковке).
- 5.4. Набор картриджей «ОФ» с реагентами для станции пробоподготовки (4 картриджа в упаковке).
- 5.5. Набор растворов «ОФ» для секвенирования, в составе:
- 5.5.1. Промывочный раствор «ОФ», 4 бутылки (4 x 1,5 л).
- 5.5.2. Раствор для очистки «ОФ», 1 бутылка (250 мл).
- 5.6. Набор картриджей «ОФ» с реагентами для секвенирования (4 картриджа в упаковке).
- II. Краткое руководство по применению.
- III. Паспорт качества.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0100617