



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2021 года № РЗН 2021/16230

На медицинское изделие

**Амплификатор ДНК с регистрацией результатов в режиме реального времени  
Индикатор-БИО**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования "Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова" Министерства здравоохранения Российской Федерации,**

**(ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России), Россия,  
117997, Москва, ул. Островитянова, д. 1**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Экзопласт",  
(ООО "Экзопласт"), Россия,**

**117513, Москва, ул. Островитянова, д. 1, стр. 1, пом. 652**

Место производства медицинского изделия

**ООО "Экзопласт", Россия, 117997, Москва, ул. 6-я Радиальная,  
д. 9, 5 этаж, пом. X, ком. 16**

Номер регистрационного досье № РД-45205/76811 от 03.11.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.119

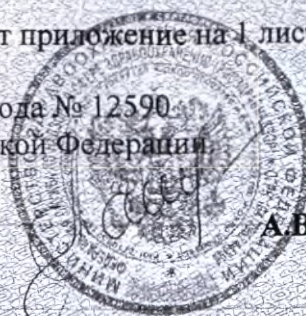
Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 декабря 2021 года № 12590

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

**А.В. Самойлова**



0060956

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2021 года № РЗН 2021/16230

Лист 1

На медицинское изделие

**Ампликатор ДНК с регистрацией результатов в режиме реального времени**

**Индикатор-БИО, в составе:**

1. Блок питания - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Методика проверки 009-22-1 МП - 1 шт.
4. Паспорт на медицинское изделие - 1 шт.
5. Внешний аккумулятор Rombica NEO PRO-450C - 1 шт.
6. Переходник для аккумулятора - 1 шт.
7. Кейс защитный - 1 шт.
8. Картриджи для амплификации в индивидуальной упаковке - 10 шт.



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0094063