



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17121

На медицинское изделие

Генератор капель автоматический "Automated Droplet Generator"
для проведения цифровой капельной ПЦР (ddPCR), с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Био-Рад Лаборатории"
(ООО "Био-Рад Лаборатории"), Россия,
105064, Москва, Нижний Сусальный пер., д. 5, стр. 5А

Производитель

"Био-Рад Лабораториз, Инк.", США,
Bio-Rad Laboratories, Inc., 5731 W. Las Positas Blvd PLEASANTON, CA 94588,
USA

Место производства медицинского изделия

Bio-Rad Laboratories, 6000 James Watson Drive Hercules CA 94547, USA

Номер регистрационного досье № РД-46415/79219 от 23.12.2021

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 13 мая 2022 года № 3848
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0066863

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17121

Лист 1

На медицинское изделие

Генератор капель автоматический "Automated Droplet Generator" для проведения цифровой капельной ПЦР (ddPCR), с принадлежностями, составе:

1. Генератор капель автоматический "Automated Droplet Generator" - 1 шт.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Сетевой адаптер питания - 1 шт.
4. Охлаждающий блок - 2 шт.
5. Контейнер для отходов масла - 1 шт.
6. Боковые панели - 2 шт.
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

Автоматический запаиватель планшет РХ-1, в составе:

1. Автоматический запаиватель планшет РХ-1 - 1 шт.
2. Электрический шнур для автоматического запаивателя - 1 шт.
3. Подставка для планшета - 1 шт.
4. Рамка для планшета - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

М

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0101598