



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 марта 2022 года № ФСЗ 2011/09244

На медицинское изделие

Термостат электрический для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР)
ДНК Veriti Thermal Cycler, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Лайф Текнолоджис Корпорейшн", США,

Life Technologies Corporation, 5781 Van Allen Way, Carlsbad, California, 92008,
USA

Производитель

"Лайф Текнолоджис Корпорейшн", США,

Life Technologies Corporation, 5781 Van Allen Way, Carlsbad, California, 92008,
USA

Место производства медицинского изделия

Life Technologies Holdings Pte. Ltd., 33 Marsiling Industrial Estate Road 3, #07-06,
739256, Singapore

Номер регистрационного досье № РД-48478/93271 от 16.03.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.51.70.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 25 марта 2022 года № 2201
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0061328

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 марта 2022 года

№ ФСЗ 2011/09244

Лист 1

На медицинское изделие

**Термостат электрический для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР)
ДНК Veriti Thermal Cyclер, с принадлежностями:**

Варианты исполнения:

- Veriti 96-Well Fast Thermal Cyclер;
- Veriti 96-Well Thermal Cyclер;
- Veriti 60 -Well Thermal Cyclер;
- Veriti 384-Well Thermal Cyclер;

в составе:

1. Базовый блок системы.
2. Руководство пользователя.

Принадлежности:

1. Основание для плашек.
2. Руководство к прибору (на бумажном носителе или на компакт-диске) (до 5 штук).
3. Гарантийная почтовая карточка и инструкция, сопровождающие выпуск прибора.
4. Интернет-кабель.
5. Кабель сетевой для термостата электрического.
6. Набор сетевых кабелей для разных типов напряжений для термостата электрического.
7. Техническая документация (на бумажном носителе или на компакт-диске).
8. Гарантийный талон.
9. Руководство для быстрой установки (на бумажном носителе или на компакт-диске).
10. Руководство по установке, подключению к сети и эксплуатации (на бумажном носителе или на компакт-диске).
11. Краткий справочник по установке системы.
12. Руководство по работе с реагентами (на бумажном носителе или на компакт-диске).
13. Принадлежности для очистки частей прибора.
14. Плашки реакционные оптические 96-луночные MicroAmp для ПЦР с штрих-кодом (до 2 упаковок).
15. Пленка самоклеющаяся для плашек реакционных оптических 96-луночных MicroAmp для скоростной ПЦР (до 2 упаковок).
16. Основа для 96-луночных реакционных плашек (до 2 упаковок).
17. Основа для 384-луночных реакционных плашек (до 2 упаковок).
18. Пленка самоклеющаяся для плашек реакционных оптических 96-луночных MicroAmp для скоростной ПЦР (до 2 упаковок).
19. Пленка самоклеющаяся для плашек реакционных оптических 384-луночных

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0098011

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 марта 2022 года № ФСЗ 2011/09244

Лист 2

- MicroAmp для скоростной ПЦР (до 2 упаковок).
20. Плашки реакционные оптические 384-луночные MicroAmp для ПЦР (до 2 упаковок).
21. Плашки реакционные оптические 96-луночные MicroAmp для ПЦР (до 2 упаковок).
22. Плашки реакционные оптические 96-луночные MicroAmp для скоростной ПЦР (до 2 упаковок).
23. Пробирки стрипованные реакционные оптические 8-луночные MicroAmp для скоростной ПЦР (до 2 упаковок).
24. Пробирки стрипованные реакционные оптические 8-луночные MicroAmp для ПЦР (до 2 упаковок).
25. Пробирки реакционные оптические MicroAmp для скоростной ПЦР (до 2 упаковок).
26. Пробирки реакционные оптические MicroAmp для ПЦР (до 2 упаковок).
27. Крышки оптические для реакционных пробирок MicroAmp для ПЦР (до 2 упаковок).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0098012