



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 марта 2022 года № РЗН 2016/3932

На медицинское изделие

Прибор для количественного обнаружения продуктов полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Лайф Текнолоджис Холдингс Пте. Лтд.", Сингапур,
Life Technologies Holdings Pte. Ltd., Blk 33 Marsiling Industrial Estate Road 3,
#07-06, 739256, Singapore**

Производитель

**"Лайф Текнолоджис Холдингс Пте. Лтд.", Сингапур,
Life Technologies Holdings Pte. Ltd., Blk 33 Marsiling Industrial Estate Road 3,
#07-06, 739256, Singapore**

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-48076/93275 от 01.03.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 16 марта 2022 года № 1844
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0060073

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 марта 2022 года № РЗН 2016/3932

Лист 1

На медицинское изделие

Прибор для количественного обнаружения продуктов полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени с принадлежностями:

I. Прибор для количественного обнаружения продуктов полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени, вариант исполнения 7500, в составе:

- Базовый блок 7500, оснащенный ноутбуком Dell 520 (каталожный номер 4351104) или Базовый блок 7500, оснащенный стационарным компьютером Dell GX620 (каталожный номер 4351105) с монитором 17" (каталожный номер 4451909) или Базовый блок 7500 с ПО для идентификации личности HID, оснащенный ноутбуком Dell D520 (каталожный номер 4366605) или Базовый блок 7500 с ПО для идентификации личности HID, оснащенный стационарным компьютером Dell GX620 (каталожный номер 4366604) с монитором 17" (каталожный номер 4451909);
- Программное обеспечение для 7500 (SDS v1.4) (каталожный номер 4374432);
- Программное обеспечение для 7500 HID Real Time PCR Analysis Software v.1.2 (каталожный номер 4413973);
- Программное обеспечение для дизайна тест-систем Primer Express Software на диске v3.0.1 (каталожный номер 4465447);
- Операционная система на CD-диске (Windows 7 64 Bit SP1);
- Руководство пользователя.

II. Прибор для количественного обнаружения продуктов полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени, вариант исполнения 7500 Fast Dx, в составе:

- Базовый блок 7500 Fast Dx, оснащенный ноутбуком Dell 520 (каталожный номер 4406984) или Базовый блок 7500 Fast Dx, оснащенный стационарным компьютером Dell GX620 (каталожный номер 4406985) с монитором 17" (каталожный номер 4451909);
- Программное обеспечение для 7500 Fast Dx (Security, Auditing and E-signature 7500 Fast DX Real-Time PCR SDS v1.4) (каталожный номер 4449149);
- Операционная система на CD-диске (Windows 7 64 Bit SP1);
- Руководство пользователя;
- Руководство пользователя на диске.

III. Принадлежности:

- Сканер штрих-кода ручной (каталожный номер 4453271);
- Лампа галогеновая (каталожный номер 4480914);
- Инсталляционный набор для 7500 (каталожный номер 4351176);
- 1. Верификационная плашка с РНКазой Р и реагентами.

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

Д.Ю. Павлюков

0098681

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 марта 2022 года

№ РЗН 2016/3932

Лист 2

- 2. Калибровочный набор для 7500.
- 3. Набор красителей для 7500.
- 4. Стартовый набор TaqMan 18S.
- Инсталляционный набор для 7500 Fast Dx (каталожный номер 4362214):
 - 1. Верификационная fast-плашка с РНКазой Р и реагентами.
 - 2. Калибровочный набор для 7500 Fast Dx.
 - 3. Набор красителей для 7500 Fast Dx.
 - 4. Стартовый набор TaqMan 18S.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0098682