



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2022 года № ФСЗ 2011/10982

На медицинское изделие

Система автоматизированного выделения ДНК из экспертных образцов
"AutoMate Express", 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

Precision System Science Co. Ltd., 88 Kamihongou, Matsudo-shi, Chiba, 271-0064,
Japan

Номер регистрационного досье № РД-48480/93284 от 16.03.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.51.53.142

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 марта 2022 года № 2263
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0061327

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2022 года № ФСЗ 2011/10982

Лист 1

На медицинское изделие

**Система автоматизированного выделения ДНК из экспертных образцов
"AutoMate Express", с принадлежностями, в составе:**

1. Базовый блок системы.
2. Руководство пользователя.
3. Сканер штрих-кодов.

Принадлежности:

1. Шнуры питания (не более 2 штук).
2. Штатив для картриджей.
3. Штатив для наконечников и пробирок.
4. Поддон для сбора капель.
5. Силиконовая смазка (1 флакон).
6. Кольцевые уплотнители для насадки наконечников (не более 13 штук).
7. Предохранители (не более 2 штук).
8. Наконечники (не более 52 штук).
9. Держатели наконечников (не более 52 штук).
10. Картриджи пустые (не более 13 штук).
11. Картриджи заполненные для тестирования прибора (не более 13 штук).
12. Запрограммированная карта с протоколами выделения ДНК.
13. Кабель USB.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0098010

