



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2022 года № ФСЗ 2010/06259

На медицинское изделие

Система регистрации полимеразной цепной реакции в режиме реального времени StepOne, 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-48482/93280 от 16.03.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 28 марта 2022 года № 2269
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0061326



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2022 года

№ ФСЗ 2010/06259

Лист 1

На медицинское изделие

**Система регистрации полимеразной цепной реакции в режиме реального времени
StepOne, с принадлежностями:**

исполнения: StepOne, StepOnePlus.

в составе:

1. Базовый блок системы.
2. Плашка с РНК-азой Р для запуска прибора.
3. Руководство пользователя.

Принадлежности:

1. Держатель для визитных карточек.
2. Интернет-кабель.
3. Кабель сетевой для системы StepOne.
4. Набор сетевых кабелей для разных типов напряжений.
5. Основание для плашек.
6. USB flash-память.
7. Гарантийная почтовая карточка и инструкция, сопровождающие выпуск прибора.
8. Компьютер Dell / ноутбук Dell.
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. Руководство дня экспериментов по генотипированию (на бумажном носителе или на компакт-диске).
12. Руководство дня экспериментов по качественному / количественному анализу (на бумажном носителе или на компакт-диске).
13. Руководство для относительного количественного анализа (на бумажном носителе или на компакт-диске).
14. Компакт-диск с программой PrimerExpress для дизайна олигонуклеотидов.
15. Краткий справочник по установке системы.
16. Руководство по работе с реагентами.
17. Компакт-диск с программным обеспечением.
18. Пленка самоклеющаяся для плашек реакционных оптических 48-луночных Micro Amp для скоростной ПЦР (не более 2 упаковок).
19. Пленка самоклеющаяся для плашек реакционных оптических 96-луночных MicroAmp для скоростной ПЦР (не более 2 упаковок).
20. Плашки реакционные оптические 48-луночные MicroAmp для скоростной ПЦР (не более 2 упаковок).

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

Д.Ю. Павлюков

0098008

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2022 года

№ ФСЗ 2010/06259

Лист 2

21. Плашки реакционные оптические 48-луночные MicroAmp для ПЦР (не более 2 упаковок).
22. Плашки реакционные оптические 96-луночные MicroAmp для ПЦР (не более 2 упаковок).
23. Плашки реакционные оптические 96-луночные MicroAmp для скоростной ПЦР (не более 2 упаковок).
24. Пробирки стрипованные реакционные оптические 8-луночные MicroAmp для скоростной ПЦР (не более 2 упаковок).
25. Пробирки стрипованные реакционные оптические 8-луночные MicroAmp для ПЦР (не более 2 упаковок).
26. Пробирки реакционные оптические MicroAmp для скоростной ПЦР (не более 2 упаковок).
27. Пробирки реакционные оптические MicroAmp для ПЦР (не более 2 упаковок).
28. Крышки оптические для реакционных пробирок MicroAmp для ПЦР (не более 2 упаковок).

2



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0098009