



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2022 года № ФСЗ 2011/09862

На медицинское изделие

Анализатор генетический Applied Biosystems 3500 Dx, 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

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-48474/93288 от 16.03.2022

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 24 марта 2022 года № 2143
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0061330

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2022 года № ФСЗ 2011/09862

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор генетический Applied Biosystems 3500 Dx, с принадлежностями:
варианты исполнения: Applied Biosystems 3500 Dx, Applied Biosystems 3500xL Dx.
в составе:

1. Базовый блок системы.
2. Руководство пользователя.

Принадлежности:

1. Основание для плашек.
2. Руководство к прибору (на бумажном носителе либо на компакт-диске) (до 5 штук).
3. Гарантийная почтовая карточка и инструкция, сопровождающие выпуск прибора.
4. Компьютер Dell / ноутбук Dell.
5. Кабель сетевой для компьютера Dell / ноутбука Dell.
6. Интернет-кабель.
7. Кабель сетевой для генетического анализатора.
8. Набор сетевых кабелей для разных типов напряжений для генетического анализатора.
9. Набор сетевых кабелей для разных типов напряжений для компьютера Dell / ноутбука Dell.
10. Техническая документация (на бумажном носителе или на компакт-диске).
11. Гарантийный талон.
12. Руководство для быстрой установки (на бумажном носителе или на компакт-диске).
13. Руководство по установке, подключению к сети и эксплуатации (на бумажном носителе или на компакт-диске).
14. Руководство для экспериментов Data Collection (на бумажном носителе или на компакт-диске) (не более 2 штук).
15. Руководство по установке средств защиты, аудита, электронной подписи (на бумажном носителе или на компакт-диске) (не более 5 штук).
16. Руководство для идентификации микроорганизмов Microseq (на бумажном носителе или на компакт-диске) (не более 5 штук).
17. Руководство для экспериментов по фрагментному анализу GeneMapper (на бумажном носителе или на компакт-диске) (не более 5 штук).
18. Руководство для экспериментов по секвенированию Sequencing Analysis (на бумажном носителе или на компакт-диске) (не более 5 штук).
19. Руководство для экспериментов по диагностическому секвенированию Sequencing Analysis IVD (на бумажном носителе или на компакт-диске) (не более 5 штук).
20. Руководство для экспериментов по секвенированию Variant Reporter (на бумажном носителе или на компакт-диске) (не более 5 штук).

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

Д.Ю. Павлюков

0098017

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2022 года

№ ФСЗ 2011/09862

Лист 2

носителе или на компакт-диске) (не более 5 штук).

21. Руководство для экспериментов по сравнительному секвенированию SeqScape (на бумажном носителе или на компакт-диске) (не более 5 штук).

22. Руководство для идентификации GeneMapper ID-X (на бумажном носителе или на компакт-диске) (не более 5 штук).

23. Компакт-диск с программой Primer Express для дизайна олигонуклеотидов.

24. Краткий справочник по установке системы.

25. Руководство по работе с реагентами (на бумажном носителе или на компакт-диске).

26. Компакт-диск с программным обеспечением.

27. Принадлежности для очистки частей прибора.

28. Руководство по подготовке места для установки генетических анализаторов (на бумажном носителе или на компакт-диске).

29. Краткая справочная карта по генетическим анализаторам Applied Biosystems (на бумажном носителе или на компакт-диске).

30. Картридж с капиллярами 8 x 50 см (до 2 упаковок).

31. Картридж с капиллярами 24 x 50 см (до 2 упаковок).

32. Плашки реакционные оптические 96-луночные MicroAmp для ПЦР с штрих-кодом (до 2 упаковок).

33. Пленка самоклеющаяся для плашек реакционных оптических 96-луночных MicroAmp для скоростной ПЦР (до 2 упаковок).

34. Основа для 96-луночных реакционных плашек (до 2 упаковок).

35. Мембрана контейнера с катодным буфером 3500 (до 2 упаковок).

36. Колпачки от пыли для упаковки с полимером 3500 (до 2 упаковок).

37. Стартовый набор для запуска и наладки прибора для экспериментов по секвенированию:

- Полимер POP-7 3,5 мл на 384 прогона (2 упаковки);

- Hi-Di формамид 5 мл (2 упаковки);

- Стандарт для секвенирования BigDye в. 3.1 (1 упаковка);

- Картридж с капиллярами 8x50см или 24x50см (1 упаковка);

- Терминаторный набор BigDye в. 3.1 (1 упаковка);

- Контейнер с анодным буфером (1 упаковка);

- Контейнер с катодным буфером (1 упаковка);

- Плашки реакционные оптические 96-луночные MicroAmp для ПЦР со штрих кодом (1 упаковка);

- Пленка самоклеющаяся для плашек реакционных оптических 96-луночных MicroAmp для скоростной ПЦР (1 упаковка);

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

Д.Ю. Павлюков

0098018

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2022 года

№ ФСЗ 2011/09862

Лист 3

- Основа для 96-луночных реакционных плашек (1 упаковка);
 - Мембрана контейнера с катодным буфером 3500 (1 упаковка);
 - Вода очищенная диэтилпиروкарбонатом 100 мл (1 упаковка);
 - Промывочный реагент (3 упаковки);
 - Колпачки от пыли для упаковки с полимером 3500 (1 упаковка).
38. Стартовый набор для запуска и наладки прибора для диагностического секвенирования:
- Полимер POP-7 3,5 мл на 384 прогона (2 упаковки);
 - Hi-Di формамид 5 мл (2 упаковки);
 - Стандарт для секвенирования BigDye в. 3.1 (1 упаковка);
 - Картридж с капиллярами 8x50см или 24x50см (1 упаковка);
 - Контейнер с анодным буфером (1 упаковка);
 - Контейнер с катодным буфером (1 упаковка);
 - Плашки реакционные оптические 96-луночные MicroAmp для ПЦР со штрих-кодом (1 упаковка);
 - Пленка самоклеящаяся для плашек реакционных оптических 96-луночных MicroAmp для скоростной ПЦР (1 упаковка);
 - Основа для 96-луночных реакционных плашек (1 упаковка);
 - Мембрана контейнера с катодным буфером 3500 (1 упаковка);
 - Вода очищенная диэтилпирокарбонатом 100 мл (1 упаковка);
 - Промывочный реагент (3 упаковки);
 - Гарантийная почтовая карточка и инструкция;
 - Колпачки от пыли для упаковки с полимером 3500 (1 упаковка).
39. Стартовый набор для запуска и наладки прибора для экспериментов по фрагментному анализу:
- Полимер POP-7 3,5 мл на 384 прогона (2 упаковки);
 - Hi-Di формамид 5 мл (2 упаковки);
 - Картридж с капиллярами 8x50см или 24x50см (1 упаковка);
 - Набор матричных стандартов DS-33 (Dye Set G5) (1 упаковка);
 - Набор стандартов для фрагментного анализа DS-33 (5-Dye) (1 упаковка);
 - Основа для 96-луночных реакционных плашек (1 упаковка);
 - Контейнер с анодным буфером (1 упаковка);
 - Контейнер с катодным буфером (1 упаковка);
 - Плашки реакционные оптические 96-луночные MicroAmp для ПЦР со штрих кодом (1 упаковка);
 - Пленка самоклеящаяся для плашек реакционных оптических 96-луночных MicroAmp

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

Д.Ю. Павлюков

0098019

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2022 года № ФСЗ 2011/09862

Лист 4

для скоростной ПЦР (1 упаковка);

- Мембрана контейнера с катодным буфером 3500 (1 упаковка);
- Вода очищенная диэтилпиروкарбонатом 100 мл (1 упаковка);
- Промывочный реагент (3 упаковки);
- Колпачки от пыли для упаковки с полимером 3500 (1 упаковка).

40. Стартовый набор для запуска и наладки прибора для комплексных экспериментов по фрагментному анализу и секвенированию:

- Полимер POP-7 3,5 мл на 384 прогона (2 упаковки);
- Hi-Di формамид 5 мл (2 упаковки);
- Картридж с капиллярами 8x50см или 24x50см (1 упаковка);
- Набор матричных стандартов DS-33 (Dye Set G5) (1 упаковка);
- Размерный стандарт DS-33 LIZ600 GeneScan (1 упаковка);
- Основа для 96-луночных реакционных плашек (1 упаковка);
- Контейнер с анодным буфером (1 упаковка);
- Контейнер с катодным буфером (1 упаковка);
- Плашки реакционные оптические 96-луночные MicroAmp для ПЦР со штрих кодом (1 упаковка);
- Пленка самоклеящаяся для плашек реакционных оптических 96-луночных MicroAmp для скоростной ПЦР (1 упаковка);
- Мембрана контейнера с катодным буфером 3500 (1 упаковка);
- Вода очищенная диэтилпирокарбонатом 100 мл (1 упаковка);
- Промывочный реагент (3 упаковки);
- Стандарт для секвенирования BigDye в. 3.1 (1 упаковка);
- Терминаторный набор BigDye в. 3.1 (1 упаковка);
- Колпачки от пыли для упаковки с полимером 3500 (1 упаковка).

41. Стартовый набор для запуска и наладки прибора для экспериментов по идентификации GeneMapper ID-X:

- Полимер POP-4 3,5 мл на 384 прогона (2 упаковки);
- Hi-Di формамид 5 мл (2 упаковки);
- Картридж с капиллярами 8x36см или 24x36см (1 упаковка);
- Набор матричных стандартов DS-33 (Dye Set G5) (1 упаковка);
- Размерный стандарт DS-33 LIZ600 GeneScan (1 упаковка);
- Набор стандартов HID 5-Dye (1 упаковка);
- Основа для 96-луночных реакционных плашек (1 упаковка);
- Контейнер с анодным буфером (1 упаковка);
- Контейнер с катодным буфером (1 упаковка);

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

Д.Ю. Павлюков

0098020

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2022 года

№ ФСЗ 2011/09862

Лист 5

- Плашки реакционные оптические 96-луночные MicroAmp для ПЦР со штрих кодом (1 упаковка);
- Пленка самоклеящаяся для плашек реакционных оптических 96-луночных MicroAmp для скоростной ПЦР (1 упаковка);
- Мембрана контейнера с катодным буфером 3500 (1 упаковка);
- Вода очищенная диэтилпиروкарбонатом 100 мл (1 упаковка);
- Промывочный реагент (3 упаковки);
- Колпачки от пыли для упаковки с полимером 3500 (1 упаковка).

Место производства:

1. Hitachi High-Technologies Corporation Naka Division, 882, Ichige, Hitachinaka-shi, Ibaraki-ken 312-8504, Japan.

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

≡

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0098021