



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2022 года № ФСЗ 2010/07007

На медицинское изделие

**Анализатор генетический Applied Biosystems 3500, 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

**Hitachi High-Tech Corporation, Naka Division, 882, Ichige, Hitachinaka-shi, Ibaraki-ken 312-8504, Japan**

Номер регистрационного досье № РД-48467/93292 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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 28 марта 2022 года № 2251  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

**Д.Ю. Павлюков**

**0061331**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2022 года

№ ФСЗ 2010/07007

Лист 1

На медицинское изделие

**Анализатор генетический Applied Biosystems 3500, с принадлежностями:**  
варианты исполнений: Applied Biosystems 3500, Applied Biosystems 3500xl.

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. 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 секвенированию Variant Reporter (на бумажном носителе или на компакт-диске) (не более 5 штук).

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

21. Руководство для идентификации GeneMapper ID-X (на бумажном носителе или на

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

**Д.Ю. Павлюков**

0098022

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2022 года

№ ФСЗ 2010/07007

Лист 2

- компакт-диске) (не более 5 штук).
22. Компакт-диск с программой Primer Express для дизайна олигонуклеотидов.
  23. Краткий справочник по установке системы.
  24. Руководство по работе с реагентами (на бумажном носителе или на компакт-диске).
  25. Компакт-диск с программным обеспечением.
  26. Комплект принадлежностей для очистки частей прибора.
  27. Руководство по подготовке места для установки генетических анализаторов (на бумажном носителе или на компакт-диске).
  28. Краткая справочная карта по генетическим анализаторам Applied Biosystems (на бумажном носителе или на компакт-диске).
  29. Картридж с капиллярами 8 x 50 см (до 2 упаковок).
  30. Картридж с капиллярами 24 x 50 см (до 2 упаковок).
  31. Плашки реакционные оптические 96-луночные MicroAmp для ПЦР с штрих-кодом (до 2 упаковок).
  32. Пленка самоклеющаяся для плашек реакционных оптических 96-луночных MicroAmp для скоростной ПЦР (до 2 упаковок).
  33. Основа для 96-луночных реакционных плашек (до 2 упаковок).
  34. Мембрана контейнера с катодным буфером 3500 (до 2 упаковок).
  35. Колпачки от пыли для упаковки с полимером 3500 (до 2 упаковок).
  36. 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);
    - 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).
  37. Стартовый набор для запуска и наладки прибора для диагностического

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

**Д.Ю. Павлюков**

0098023

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2022 года

№ ФСЗ 2010/07007

Лист 3

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 диэтилпиракарбонатом, 100 мл (1 упаковка);
- Промывочный реагент (3 упаковки);
- Гарантийная почтовая карточка и инструкция;
- Колпачки от пыли для упаковки с полимером 3500 (1 упаковка).

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

39. 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);

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0098024

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2022 года

№ ФСЗ 2010/07007

Лист 4

- 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 диэтилпиракарбонатом, 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).
40. 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);
  - 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 диэтилпиракарбонатом, 100 мл (1 упаковка);
  - Промывочный реагент (3 упаковки);
  - Колпачки от пыли для упаковки с полимером 3500 (1 упаковка).

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0098025