



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июня 2022 года № РЗН 2022/17461

На медицинское изделие

Набор реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 75 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Р-Фарм Интернешнл"

(ООО "Р-Фарм Интернешнл"), Россия,

123154, Москва, ул. Берзарина, д. 19, к. 1, этаж 1, помещ. V, ком. 9

Производитель

"Иллюмина, Инк.", США,

Illumina, Inc., 5200 Illumina Way, San Diego, California 92122, USA

Место производства медицинского изделия

Illumina Singapore Pte Ltd, 29 Woodlands Industrial Park E1, Northtech,
757716, Singapore

Номер регистрационного досье № РД-47780/92807 от 16.02.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 июня 2022 года № 4907
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0066964

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17461

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 75 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот, в составе:

1. Картридж с реагентами NextSeq™ 550Dx v2, 75 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Cartridge v2 (75 cycles)) - 1 шт.
2. Картридж с буфером NextSeq™ 550Dx v2, 75 циклов (NextSeq™ 550Dx Buffer Cartridge v2 (75 cycles)) - 1 шт.
3. Картридж с проточной ячейкой NextSeq™ 550Dx v2.5, 75 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (75 cycles)) - 1 шт.
4. Буфер для разведения библиотек (Library Dilution Buffer) (NextSeq™ 550Dx Accessory Box (75 cycles)) - 1 пробирка (12 мл/пробирка).
5. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0102412