



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2022 года № РЗН 2022/17123

На медицинское изделие

Станция дозирующая автоматическая VeriSeq NIPT Microlab STAR

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Тамильтон Бонадуц АГ", Швейцария,

Hamilton Bonaduz AG, Via Crusch 8, 7402 Bonaduz, Switzerland

Производитель

"Тамильтон Бонадуц АГ", Швейцария,

Hamilton Bonaduz AG, Via Crusch 8, 7402 Bonaduz, Switzerland

Место производства медицинского изделия

Hamilton Bonaduz AG, Via Crusch 8, 7402 Bonaduz, Switzerland

Номер регистрационного досье № РД-46843/92819 от 13.01.2022

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 13 мая 2022 года № 3833

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0060557

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17123

Лист 1

На медицинское изделие

Станция дозирующая автоматическая VeriSeq NIPT Microlab STAR, в составе:

1. Базовый блок прибора с автоматической загрузкой образцов - 1 шт.
2. Манипулятор роботизированный для 4/8/12 каналов и/или 96 канального дозатора - 1 шт.
3. Набор дозирующих каналов, состоящий из 8 пипеток, объемом 1000 мкл - 1 шт.
4. Устройство для транспортировки планшетов - 1 шт.
5. Устройство дозирующее с 96 каналами, объемом 1000 мкл - 1 шт.
6. Программное обеспечение VENUS four и советующий комплект прошивок на USB носителе - 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
8. Руководство по программированию - 1 шт.
9. Секция дополнительная, боковая для защитного корпуса станции - 1 шт.
10. Столик загрузочный, левый - 1 шт.
11. Столик загрузочный, правый - 1 шт.
12. Блок отходов наконечников - 1 шт.
13. Пластина для сброса наконечников - 1 шт.
14. Рамка для сброса наконечников - 1 шт.
15. Кабель USB - 1 шт.
16. Предохранители 6.3 АТ (600VA) - 1 уп. (2 шт./уп.).
17. Комплект из 4-х штативов на 24 пробирки - 1 уп. (4 шт./уп.).
18. Комплект из 3-х штативов на 32 пробирки - 1 уп. (3 шт./уп.).
19. Адаптер для наконечников - 1 шт.
20. Платформа штативов для наконечников - 3 шт.
21. Набор калибровочных адаптеров для настройки, объемом 1 мл/калибровочный адаптер - 1 уп. (8 шт./уп.).
22. Платформа для установки шейкеров - 1 шт.
23. Платформа многофункциональная MULTIFLEX CARRIER BASE - 2 шт.
24. Контейнер для отходов 96 канального дозатора - 1 шт.
25. Адаптер для установки глубоколоночных планшетов на вакуумную систему - 1 шт.
26. Система вакуумная (CVS Vacuum System) - 1 шт.
27. Набор мешков для отходов - не более 100 уп. (25 шт./уп.).
28. Наконечники CO-RE с фильтром, стандартные, объемом 300 мкл - не более 100 уп. (5760 шт./уп.).
29. Наконечники CO-RE с фильтром, объемом 1000 мкл - не более 100 уп. (3840 шт./уп.).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17123

Лист 2

30. Наконечники CO-RE с фильтром, объемом 50 мкл - не более 100 уп. (5760 шт./уп.).
31. Контейнер для реагентов, объемом 60 мл - не более 100 уп. (28 шт./уп.).
32. Контейнеры для отходов вакуумной системы, объемом 4 л - 2 шт.
33. Модули для нагрева/охлаждения с адаптерами для ПЦР планшетов - 2 уп. (3 шт./уп.).
34. Модуль управляющий для интегрированных устройств - 1 шт.
35. Считыватель штрих-кодов, в составе:
- считыватель штрих-кодов - 1 шт.;
 - кабель для считывателя штрих-кодов - 1 шт.
36. Платформа для установки 5 ванночек с реагентами, объемом 60 мл - 1 шт.
37. Адаптеры высокоточные для установки микропланшет на многофункциональную платформу MULTIFLEX CARRIER BASE - 3 шт.
38. Адаптеры высокоточные для установки глубоколоночных планшетов на многофункциональную платформу MULTIFLEX CARRIER BASE - 7 шт.
39. Декларация соответствия CE - 1 шт.
40. Декларация качества - 1 шт.
41. Декларация качества для устройства для транспортировки планшетов - 1 шт.
42. Декларация качества для устройства дозирующего с 96 каналами - 1 шт.
43. Набор адаптеров для криопробирок - 2 уп. (32 шт./уп.).
44. Документация и файлы для инсталляционных работ для станции дозирующей автоматической VeriSeq NIPT Microlab STAR на USB носителе - 1 шт.
45. Комплект из 5 подставок для реагентов, объемом 50 мл - 1 уп. (5 шт./уп.).
46. Стартовый набор VeriSeq NIPT Microlab STAR (VeriSeq NIPT Microlab STAR Accessories box) для проведения инсталляции и исследований станции - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
- резервуары глубоколоночные для реагентов, объемом 240 мл - 5 шт.;
 - планшеты глубоколоночные на 96 лунок, объемом 2 мл/лунка - 1 уп. (8 шт./уп.);
 - планшеты для ПЦР на 96 лунок с юбкой - 1 уп. (5 шт./уп.);
 - планшет для связывания и фильтрации - 1 шт.;
 - контейнер для реагентов, объемом 20 мл - 1 уп. (25 шт./уп.);
 - планшеты черные на 384 лунки - 1 уп. (10 шт./уп.).
47. Штатив магнитный - 1 шт.
48. Лист упаковочный - 1 шт.
49. Система управления (при необходимости), в составе:
- системный блок - 1 шт.;
 - монитор - 1 шт.;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17123

Лист 3

- клавиатура - 1 шт.;
- мышь - 1 шт.;
- коврик для мыши - 1 шт.;
- веб-камера - 1 шт.;
- звуковая колонка Саундбар стерео USB - 1 шт.
- 50. Руководство по распаковке - 1 шт.
- 51. Лист информационный для инсталляции - 1 шт.
- 52. Набор расходных материалов для инсталляции и технического обслуживания № 3 для набора дозирующих каналов, состоящего из 8 пипеток, объемом 1000 мкл (Consumable Kit 3 for 8 - 1000µl Channels) (при необходимости), в составе:
 - наконечники CO-RE, объемом 1000 мкл - 5 блистеров (96 шт./блистер);
 - наконечники CO-RE, объемом 50 мкл - 5 блистеров (96 шт./блистер).
- 53. Набор расходных материалов для инсталляции и технического обслуживания № 4 для устройства дозирующего с 96 каналами (Consumable Kit 4 - for 96 Head) (при необходимости), в составе:
 - наконечники CO-RE для настройки, объемом 10 мкл - 5 блистеров (96 шт./блистер);
 - наконечники CO-RE, объемом 1000 мкл - 5 блистеров (96 шт./блистер);
 - наконечники CO-RE, объемом 300 мкл - 5 блистеров (96 шт./блистер);
 - микропланшет 96 лунок - 1 уп. (10 шт./уп.).
- 54. Набор реагентов для проверки точности работы станции (Hamilton Verification Solution Kit) (при необходимости), в составе:
 - раствор для верификации №1, раствор красного красителя (Solution of the red dye) - 1 флакон (125 мл/флакон);
 - раствор для верификации №2, раствор буферный (Buffer solution) - 1 флакон (125 мл/флакон);
 - раствор для верификации №3, смесь растворов №1 и №2 (Mix of Solution 1 and 2) - 1 флакон (250 мл/флакон).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова