



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17851

На медицинское изделие

Секвенатор нуклеиновых кислот ГА-2000 по ТУ 26.60.12-007-35415157-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования "Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России), Россия, 117321, Москва, ул. Островитянова, д. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Экзопласт"
(ООО "Экзопласт"), Россия,
117513, Москва, ул. Островитянова, д. 1, стр. 1, помещ. 652

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-48039/93917 от 25.02.2022

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 25 июля 2022 года № 6763
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0066436

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17851

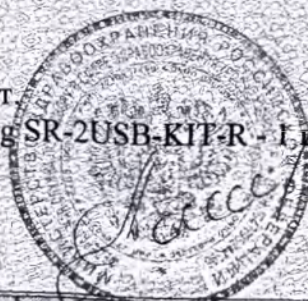
Лист 1

На медицинское изделие

Секвенатор нуклеиновых кислот ГА-2000 по ТУ 26.60.12-007-35415157-2019,
в составе:

1. Секвенатор нуклеиновых кислот ГА-2000 - 1 шт.
2. Проточная ячейка - 3 шт.
3. Стартовый набор - 3 шт., в составе:
 - 3.1. Промывочный картридж - 1 шт.
 - 3.2. Комплект реагентов для проведения секвенирования:
 - раствор дезоксиадениннуклеотидтрифосфата с 3'-О-азидометильным блоком и антительным лигандом (реагент А) - 1 мл, 1 микропробирка;
 - раствор дезокситиминнуклеотидтрифосфата с 3'-О-азидометильным блоком и антительным лигандом (реагент Т) - 1 мл, 1 микропробирка;
 - раствор дезоксигуаниннуклеотидтрифосфата с 3'-О-азидометильным блоком и антительным лигандом (реагент Г) - 1 мл, 1 микропробирка;
 - раствор дезоксицитозиннуклеотидтрифосфата с 3'-О-азидометильным блоком и антительным лигандом (реагент Ц) - 1 мл, 1 микропробирка;
 - раствор 4 флуоресцентных антител, специфических к соответствующему дезоксинуклеотидтрифосфату (реагент АТ) - 1 мл, 1 микропробирка;
 - раствор ДНК-зависимой ДНК-полимеразы phi29 для проведения амплификации с множественным вытеснением цепи (реагент 29) - 1 мл, 1 микропробирка;
 - буферный раствор - 4 мл, 1 микропробирка;
 - раствор для проведения реакции амплификации с множественным вытеснением цепи (раствор 29) - 4 мл, 1 микропробирка;
 - раствор смеси ДНК-зависимых ДНК-полимераз (Taq, Pfu) для проведения присоединения дезоксинуклеотидтрифосфатов в процессе секвенирования синтезом (Реагент ПОЛ) - 4 мл, 1 микропробирка;
 - буферный раствор для проведения реакции присоединения дезоксинуклеотидтрифосфатов в процессе секвенирования синтезом (буфер ПОЛ) - 4 мл, 1 микропробирка;
 - буферный раствор Трис с ЭДТА pH 8.0 для разведения реагентов (буфер ТЭ) - 4 мл, 1 микропробирка.
4. Кабель связи Ethernet - 1 шт.
5. Сетевой кабель - 1 шт.
6. Резервуар для отходов - 1 шт.
7. Ручка для помещения приборов на стол - 4 шт.
8. Сканер штрих-кодов Leuze Electronic IT 1950g SR-2USB-KIT-R - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0105043

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17851

Лист 2

9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Место производства:

1. ООО "Экзопласт", Россия, 115404, Москва, ул. 6-я Радиальная, д. 9, этаж 5,
помещ. X, ком. 16.

2. ООО "НПО ДНК-Технология", Россия, 142281, Московская область, г. Протвино,
ул. Железнодорожная, д. 20.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0105042