



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2009/05562

от 16 марта 2022 года

На медицинское изделие

Процессор магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Термо Фишер Сайентифик Ой", Финляндия,

Thermo Fisher Scientific Oy, Ratastie 2 P.O. Box 100 FI-01621 Vantaa, Finland

Производитель

"Термо Фишер Сайентифик Ой", Финляндия,

Thermo Fisher Scientific Oy, Ratastie 2 P.O. Box 100 FI-01621 Vantaa, Finland

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-47885/2717 от 18.02.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 16 марта 2022 года № 1847

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0060062

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 марта 2022 года

№ ФСЗ 2009/05562

Лист 1

На медицинское изделие

**Процессор магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков
KingFisher,**

варианты исполнения:

1. KingFisher.
2. KingFisher mL.
3. KingFisher Flex.
4. KingFisher 96.

Принадлежности:

1. Гребенка наконечников 12 для KingFisher, 50 шт/уп. (KingFisher tip comb 12, 50/box).
2. Планшет 100 мкл для KingFisher 50 шт/уп. (KingFisher plate 100 µl, 50/box).
3. Планшет 200 мкл для KingFisher 50 шт/уп. (KingFisher plate 200 µl, 50/box).
4. Гребенка наконечников 5 для KingFisher mL, 800 шт/кор. (KingFisher mL tip comb 5, 800/box).
5. Пробирки для KingFisher mL 900 шт/кор. (KingFisher mL tube, 900/box).
6. Комплект Комби 240 образцов для KingFisher mL (KingFisher mL Combi Pack240), в составе:
 - Пробирки для KingFisher mL;
 - Гребенка наконечников 5 для KingFisher mL.
7. Гребенка наконечников для магнитов KF для KF96, 10x10 шт/кор. (KF96 tip comb for KF magnets 10x10 pcs/box).
8. Гребенка наконечников для магнитов ПЦР для KF96, 10x8 шт/кор. (KF96 tip comb for PCR magnets 10x8 pcs/box).
9. Гребенка наконечников для магнитов DW для KF96, 10x10 шт/кор. (KF96 tip comb for DW magnets 10x10 pcs/box).
10. Комплект для KingFisher Flex 24 гребенка наконечников и планшет, по 50 штук каждой позиции (KingFisher Flex 24 deep well tip comb and plate, 50 pcs of each), в составе:
 - Гребенка наконечников для KF 24 Flex (KF24 Flex tip comb);
 - Глубокий планшет 24 для KingFisher Flex (KingFisher Flex 24 DW plate).
11. Планшет (200 мкл) для KingFisher 96, 48 шт./кор. (KingFisher 96 plate (200µl) 48 pcs/box).
12. Глубокий планшет 96 для KingFisher, 50 шт. (KingFisher deep-well 96 plate, 50 pcs).
13. Глубокий планшет 24 для KingFisher Flex, 50 шт. (KingFisher Flex 24 DW plate, 50 pcs).
14. Крышка для глубоких лунок 50 шт/кор. (Deep Well Cap Mat 50 kpl/box).

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

Д.Ю. Павлюков

0098671

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 марта 2022 года

№ ФСЗ 2009/05562

Лист 2

15. ПЦР голова 96 и нагревательный блок для KingFisher Flex (KingFisher Flex 96 PCR head and heating block).
 16. Голова KF 96 и нагревательный блок для KingFisher Flex (KF Flex 96 KF heating block).
 17. Голова DW 96 и нагревательный блок для глубоких лунок для KingFisher Flex (KingFisher Flex 96 Deep Well head and deep well and KF heating blocks).
 18. Голова DW 24 и нагревательный блок для KingFisher Flex (KingFisher Flex 24 Deep Well head and heating block).
 19. ПЦР голова 96 для KingFisher Flex (KingFisher Flex 96 PCR head).
 20. KF голова 96 для KingFisher Flex (KingFisher Flex 96 KF head).
 21. DW голова 96 для KingFisher Flex (KingFisher Flex 96 Deep Well head).
 22. DW голова 24 для KingFisher Flex (KingFisher Flex 24 Deep Well head).
 23. ПЦР нагревательный блок 96 для KF Flex (KF Flex 96 PCR heating block).
 24. KF нагревательный блок 96 для KF Flex (KF Flex 96 KF heating block).
 25. DW нагревательный блок 96 для KF Flex (KF Flex 96 Deep Well heating block).
 26. DW нагревательный блок 24 для KF Flex (KF Flex 24 Deep Well heating block).
- Место производства:
1. Thermo Fisher Scientific Oy, Ratatie 2, FI-01620 Vantaa, Finland.
 2. Thermo Fisher Scientific Oy, Rahtikatu 2, FI-80100 Joensuu, Finland.
 3. Sterilin Limited ThermoFisher Scientific, Laboratory Consumables Division, Unit 6, Parkway, Pen-y-Fan-Industrial Estate, Newport, NP11 3EF, United Kingdom.
 4. 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

0098672