



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17322

На медицинское изделие

Амплификатор изотермический Изаскрин-8 для выявления нуклеиновых кислот с детекцией флуоресценции в реальном времени по ТУ 21.51.53-001-01532685-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Федеральный научно-клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства" (ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России), Россия, 119435, Москва, ул. Малая Пироговская, д. 1А

Производитель

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Федеральный научно-клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства" (ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России), Россия, 119435, Москва, ул. Малая Пироговская, д. 1А

Место производства медицинского изделия

ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, Россия, 143007, Московская область, г. Одинцово, ш. Красногорское, д. 15

Номер регистрационного досье № РД-47467/95272 от 04.02.2022

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 1 листе приказом Росздравнадзора от 24 мая 2022 года № 4528 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0066807

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17322

Лист 1

На медицинское изделие

Амплификатор изотермический Изаскрин-8 для выявления нуклеиновых кислот с детекцией флуоресценции в реальном времени по ТУ 21.51.53-001-01532685-2021, в составе:

1. Амплификатор изотермический Изаскрин-8 для выявления нуклеиновых кислот с детекцией флуоресценции в реальном времени.
2. Блок питания.
3. Кабель питания.
4. Эксплуатационная документация:
 - руководство по эксплуатации;
 - паспорт изделия.





Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0099848