



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 сентября 2022 года № РЗН 2022/18397

На медицинское изделие

Амплификатор нуклеиновых кислот CFX Opus 96 Dx с детекцией продуктов ПЦР в режиме реального времени

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Био-Рад Лаборатории"

(ООО "Био-Рад Лаборатории"), Россия,

105064, Москва, Нижний Сусальный пер., д. 5, стр. 5А

Производитель

"Био-Рад Лабораториз, Инк.", США,

Bio-Rad Laboratories, Inc., 4000 Alfred Nobel Drive, Hercules, CA 94547, USA

Место производства медицинского изделия

Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd., 1 Kaki Bukit View, #03-01 Techview,
415941, Republic of Singapore

Номер регистрационного досье № РД-49998/97694 от 12.05.2022

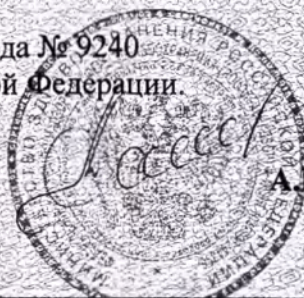
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 сентября 2022 года № 9240
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0063548

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 сентября 2022 года № РЗН 2022/18397

Лист 1

На медицинское изделие

Амплификатор нуклеиновых кислот CFX Opus 96 Dx с детекцией продуктов ПЦР в режиме реального времени, в составе:

1. Амплификатор нуклеиновых кислот CFX Opus 96 Dx с детекцией продуктов ПЦР в режиме реального времени - 1 шт.
2. Программное обеспечение CFX Maestro Dx SE на USB-носителе - 1 шт.
3. Кабель питания - 1 шт.
4. USB кабель с ферритовым фильтром (A-B male) - 1 шт.
5. Сетевой кабель - 1 шт.
6. Заглушка транспортировочная - 1 шт.
7. Краткое руководство пользователя - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0104162