



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 июня 2022 года № ФСЗ 2012/13145

На медицинское изделие

**Станция автоматическая для выделения нуклеиновых кислот QIAcube Connect,
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"КАЙДЖЕН ГмбХ", Германия,

QIAGEN GmbH, Qiagen Strasse 1, 40724 Hilden, Germany

Производитель

"КАЙДЖЕН ГмбХ", Германия,

QIAGEN GmbH, Qiagen Strasse 1, 40724 Hilden, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-49339/25202 от 13.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.51.53.142**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 27 июня 2022 года № 5634

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0066306

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 июня 2022 года

№ ФСЗ 2012/13145

Лист 1

На медицинское изделие

Станция автоматическая для выделения нуклеиновых кислот QIAcube Connect,
принадлежностями:

I. В составе:

1. Базовый блок прибора.
2. Адаптер для микропробирок Eppendorf на 2 мл.
3. Адаптер для микропробирок Sarstedt на 2 мл.
4. Штатив для шейкера.
5. Заглушки для штатива шейкера (в наборе 12 шт.).
6. Отвертка для шейкера.
7. Ротор.
8. Гайка ротора.
9. Поворотные-откидные стаканы (не более 12 шт.).
10. Ключ ротора.
11. Мусороприёмник.
12. Вставка в мусороприёмник.
13. USB-накопитель.
14. Флакон с антикоррозийным маслом 50 мл.
15. Комплект кабелей сетевого питания для разных типов соединения (не менее 5 шт.).
16. Ручной сканер штрих-кодов
17. Штатив для флаконов с реагентами.
18. Инструкция по применению.

II. Принадлежности:

1. Флаконы для реагентов объемом 30 мл. (6 шт. в упаковке).
2. Набор адаптеров ротора (240 шт. в упаковке).
3. Микропробирки для элюирования объемом 1,5 мл с замком (240 шт. в упаковке)
4. Микропробирки для образцов объемом 2 мл с замком (не более 1000 шт. в упаковке).
5. Микропробирки для образцов объемом 2 мл с резьбой для крышки (не более 1000 шт. в упаковке).
6. Кольца адаптерные для микроцентрифужных колонок.
7. USB адаптер Wi-Fi.
8. Стартовый комплект расходных материалов:
 - наконечники с фильтром, 200 мкл, в штативе - 1024 шт. в упаковке;
 - наконечники с фильтром, 1000 мкл, в штативе - 1024 шт. в упаковке;
 - флаконы для реагентов объемом 30 мл - 6 шт. в упаковке, 2 упаковки;
 - адаптеры ротора - 240 шт. в упаковке;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0101901

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 июня 2022 года

№ ФСЗ 2012/13145

Лист 2

- штатив для адаптеров ротора - 1 шт. в упаковке;
- микропробирки для элюирования объемом 1.5 мл с замком - 240 шт. в упаковке.
- 9. Наконечники с фильтром, 1000 мкл (1024 шт. в упаковке).
- 10. Наконечники с фильтром, 200 мкл (1024 шт. в упаковке).
- 11. Устройство для замены уплотнительных колец.
- 12. Набор уплотнительных колец (не менее 10 шт. в упаковке)
- 13. Наконечники с фильтром, 1000 мкл, с широким просветом, в штативе - 1024 шт. в упаковке.

Место производства:

1. QIAGEN GmbH, Qiagen Strasse 1, 40724 Hilden, Germany.
2. Zollner Elektronik AG, Zandt II Plant, Wiesenweg 1, 93499 Zandt, Germany.

2



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0102200