



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июня 2022 года № ФСЗ 2009/03874

На медицинское изделие

**Прибор MagNaPure 24 для выделения и очистки нуклеиновых кислот и
подготовки реакционных смесей, с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Рош Диагностика Рус"

(ООО "Рош Диагностика Рус"), Россия,

107031, Москва, Трубная пл., д. 2

Производитель

"Рош Молекуляр Системс, Инк.", США,

**Roche Molecular Systems, Inc., 1080 US Highway 202 South, Branchburg, New Jersey
08876, USA**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-50441/41446 от 02.06.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.51.53.142

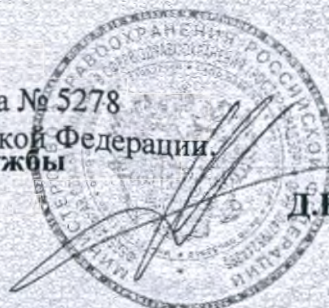
Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 15 июня 2022 года № 5278

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0066618

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июня 2022 года

№ ФСЗ 2009/03874

Лист 1

На медицинское изделие

Прибор MagNaPure 24 для выделения и очистки нуклеиновых кислот и подготовки реакционных смесей, с принадлежностями:

I. Основной состав:

1. Прибор MagNaPure 24 для выделения и очистки нуклеиновых кислот (MagNA Pure 24 Instrument).
2. Штатив для реагентов MagNA Pure 24 (MagNA Pure 24 Reagent Rack) - 1 шт.
3. Штатив для образцов MagNA Pure 24 (MagNA Pure 24 Sample Rack) - 1 шт.
4. Адаптер для станции обработки образцов MagNA Pure 24 (MagNA Pure 24 Processing Station Adapter) - не более 3 шт.
5. Контейнер для жидких отходов MagNA Pure 24 (MagNA Pure 24 Liquid Waste Insert) - не более 12 шт.
6. Штатив для парковки реагентных наконечников MagNA Pure 24 (MagNA Pure 24 Reagent Tip Park) - 1 шт.
7. Контейнер для сброса наконечников MagNA Pure 24 (MagNA Pure 24 Tip Waste Container) - 1 шт.
8. Пустой штатив для наконечников со штрих-кодом (Empty Tip Tray 96 with Barcode Label) - не более 10 шт.
9. Лампа UVC (Lamp UVC 15W/24VDC) - 1 шт.
10. Кабель USB-A 2 м прямой DA-BCR CAB-426E2 (Cable DA-BCR CAB-426E2 2m straight USB-A) - 1 шт.
11. Лицензионное соглашение на программное обеспечение SYMC Antivirus (SYMC Software License Agreement (EULA) AntiVirus) - 1 шт.
12. Лицензионное соглашение на программное обеспечение SYMC Ghost (SYMC Software License Agreement (EULA) Ghost) - 1 шт.
13. Постэлюционный адаптер MagNA Pure 24 (MagNA Pure 24 Post Elution Adapter) - 1 шт.
14. Прокалывающее устройство MagNa Pure 24 (MagNa Pure 24 Piercing Tool) (50 шт./1 уп.).
15. Инструкция пользователя.

II. Принадлежности:

1. Адаптер на 9 мм MagNA Pure 24 (MagNA Pure 24 Output Adapter 9mm) - 1 шт.;
2. Адаптер на 18 мм MagNA Pure 24 (MagNA Pure 24 Output Adapter 18mm) - 1 шт.;
3. Прижимающая рамка MagNA Pure 24 (MagNA Pure 24 Down Holder Frame) - 1 шт.;
4. Ручной сканер штрих-кодов (Hand held barcode reader IDM240-1S 2D) - 1 шт.;
5. Пробирка стрипованная, в вариантах исполнения:

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

Д.Ю. Павлюков

0102306

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июня 2022 года

№ ФСЗ 2009/03874

Лист 2

- пробирка стрипованная с низким профилем, 1 шт. (FrameStrip with flat caps-Low Profil);

- пробирка стрипованная с высоким профилем, 1 шт. (FrameStrip with flat caps-High Profil).

6. Штатив для образцов с адаптерами для пробирок 24x2 мл MagNA Pure 24 (MagNA Pure 24 Sample Rack 24x2ml) - 1 шт.

Место производства:

1. Novoplast AG, Rheinstrasse 74, CH-4323 Wallbach, Switzerland.

2. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.

3. Greiner Bio-One GmbH, Bad Haller Str. 32, 4550 Kremsmünster, Österreich.

4. Martignoni AG, Dorfmatweg 5, 3110 Münsingen, Switzerland.

5. EuropTec Kft., H-8900 Zalaegerszeg, Hock Janos ut 96/a, Hungary.

6. Roche Diagnostics International Ltd Centralised and Point of Care Solutions, Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, Switzerland.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0102307