



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 июля 2022 года № РЗН 2022/17782

На медицинское изделие

**Процессор магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот RealFly
по ТУ 26.60.12-004-46922822-2021 с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Вектор-Бест-Балтика"

(АО "Вектор-Бест-Балтика"), Россия,

196240, Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Новоизмайловское,
2-й Предпортовый пр-д, д. 4, лит. А, ком. 201

Производитель

Акционерное общество "Вектор-Бест-Балтика"

(АО "Вектор-Бест-Балтика"), Россия,

196240, Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Новоизмайловское,
2-й Предпортовый пр-д, д. 4, лит. А, ком. 201

Место производства медицинского изделия

АО "Вектор-Бест-Балтика", Россия, 196240, Санкт-Петербург,

вн. тер. г. муниципальный округ Новоизмайловское,

2-й Предпортовый пр-д, д. 4, лит. А, ком. 201

Номер регистрационного досье № РД-50739/50645 от 29.06.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

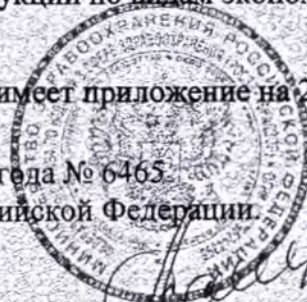
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 18 июля 2022 года № 6463

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0066062

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17782

Лист 1

На медицинское изделие

Процессор магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот RealFly по ТУ 26.60.12-004-46922822-2021 с принадлежностями:

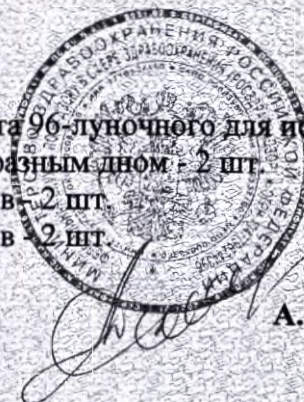
I. Состав:

1. Процессор магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот RealFly - 1 шт.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Магнитная голова RealFly 96 - 1 шт.
4. Адаптер нагревательный RealFly 96 для Планшета 96-луночного для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с V-образным дном - 2 шт.
5. Магнитная голова RealFly 24 (при необходимости) - 1 шт.
6. Адаптер нагревательный RealFly 24 для Планшета 24-луночного для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с V-образным дном (при необходимости) - 2 шт.
7. Гребенка наконечников для использования с системой выделения нуклеиновых кислот на 96 наконечников - 100 шт./уп. (при необходимости).
8. Планшет 96-луночный для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с V-образным дном - 50 шт./уп. (при необходимости).
9. Планшет 96-луночный для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с U-образным дном - 50 шт./уп. (при необходимости).
10. Гребенка наконечников для использования с системой выделения нуклеиновых кислот на 24 наконечника - 100 шт./уп. (при необходимости).
11. Планшет 24-луночный для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с V-образным дном - 50 шт./уп. (при необходимости).
12. Стрипы 6-луночные - 96 шт./уп. (при необходимости).
13. Штатив для 6-луночных стрипов - 8 шт. (при необходимости).
14. Стрипы 8-луночные - 25 шт./уп. (при необходимости).
15. Штатив для 8-луночных стрипов - 8 шт. (при необходимости).
16. Ванночки для растворов - 40 шт./уп. (при необходимости).
17. Пленка для заклеивания глубоколоночных планшетов - 100 шт./уп. (при необходимости).
18. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Адаптер нагревательный RealFly 96 для Планшета 96-луночного для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с U-образным дном - 2 шт.
2. Адаптер нагревательный для 6-луночных стрипов - 2 шт.
3. Адаптер нагревательный для 8-луночных стрипов - 2 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0105414

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17782

Лист 2

4. Светоматрица RF в составе - 1 шт.:
- контроллер светоматрицы RF - 1 шт.
- педаль - 1 шт.
- светоматрица - от 1 до 8 шт.
- кабель сетевой - 1 шт.
- Bluetooth USB-адаптер - 1 шт.

≡



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0105415