



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 ноября 2022 года № РЗН 2022/18915

На медицинское изделие

Анализатор Mr.SPOT® 2.0 Processor для генотипирования тканей человека с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Северо-Западная медицинская база" (ООО "СЗМБ"), Россия,

192241, Санкт-Петербург, пр-кт Александровской фермы, д. 29, литера Щ, помещ. 1Н

Производитель

"БЭГ Диагностикс ГмбХ", Германия,

BAG Diagnostics GmbH, Amtsgerichtsstrasse 1-5, D-35423 Lich, Germany

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-52617/68418 от 20.10.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 ноября 2022 года № 11161
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0069452

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 ноября 2022 года № РЗН 2022/18915

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор Mr.SPOT® 2.0 Processor для генотипирования тканей человека с принадлежностями, в составе:

1. Анализатор MR.SPOT® 2.0 Processor - 1 шт.
2. Руководство пользователя на компакт-диске - 1 шт.
3. Принадлежности:
 - 3.1. Шнур питания - 1 шт.
 - 3.2. Предохранители - 2 шт.
 - 3.3. Держатель лотка для реагентов (5 позиций) - 1 шт.
 - 3.4. Держатель лотка для реагентов (4 позиции) - 1 шт.
 - 3.5. Проток между реакционным планшетом и правой панелью - 1 шт.
 - 3.6. Внутренний желоб для наконечников - 1 шт.
 - 3.7. Внешний желоб для наконечников с крышкой - 1 шт.
 - 3.8. Бутылка для деионизированной воды - 1 шт.
 - 3.9. Квадратный сливной сосуд - 1 шт.
 - 3.10. Лоток для отходов - 1 шт.
 - 3.11. Лоток для реагентов - 10 шт.
 - 3.12. Держатель для считывателя штрих-кодов - 1 шт.
 - 3.13. Считыватель штрих-кодов - 1 шт.
 - 3.14. Мешок для отходов - 1 шт.
 - 3.15. Набор пустых полосок для тестирования - 1 шт.
 - 3.16. Инструмент с наконечником Toxh - 1 шт.
 - 3.17. Ремни для крепления ящика - 2 шт.

Место производства:

1. BAG Diagnostics GmbH, Amtsgerichtsstrasse 1-5, D-35423 Lich, Germany.
2. MC Diagnostics Ltd, Unit 5, OpTIC, Ffordd William Morgan, St Asaph Business Park, St Asaph, LL17 0JD, United Kingdom.

≡

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



А.В. Самойлова

0112994