



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 сентября 2022 года № РЗН 2022/17351

На медицинское изделие

Ридер "QX200 Droplet Reader" для детекции флуоресценции капель в методе цифровой капельной ПЦР с принадлежностями

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., 5731 W. Las Positas Blvd PLEASANTON,
CA 94588, 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-51896/70998 от 07.09.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.51.53.141

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 сентября 2022 года № 9202
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0063929

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 сентября 2022 года № РЗН 2022/17351

Лист 1

На медицинское изделие

Ридер "QX200 Droplet Reader" для детекции флюоресценции капель в методе цифровой капельной ПЦР с принадлежностями, в составе:

I. Состав:

1. Ридер "QX200 Droplet Reader" - 1 шт.
2. Держатель планшета для прибора для считывания капель - 2 шт.
3. Кабель USB 2.0 - 1 шт.
4. Электрический шнур - 1 шт.
5. Программное обеспечение QuantaSoft - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации Ридер "QX200 Droplet Reader" - 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Компьютер - 1 шт.
2. Клавиатура - 1 шт.
3. Мышь для компьютера - 1 шт.
4. Электрический шнур для компьютера - 1 шт.
5. Монитор компьютера - 1 шт.
6. Электрический шнур для монитора - 1 шт.
7. Подставка для компьютера - 1 шт.
8. Масло для ридера капель для системы цифровой капельной ПЦР, 1000 мл в одном флаконе.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0107869