



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 февраля 2023 года № РЗН 2020/13097

На медицинское изделие
Набор реагентов ИВД MiSeq™ Dx v3 (MiSeq™ Dx Reagent Kit v3) для секвенирования нуклеиновых кислот

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью «Р-Фарм Интернешнл»
(ООО «Р-Фарм Интернешнл»), Россия,
123154, Москва, ул. Берзарина, д. 19, к. 1, эт. 1, пом. V, ком. 9

Производитель
"Иллюмина, Инк.", США,
Illumina, Inc., 5200 Illumina Way, San Diego, California 92122, USA

Место производства медицинского изделия
Illumina Singapore Pte Ltd, 29 Woodlands Industrial Park E1, Northtech 757716,
Singapore

Номер регистрационного досье № РД-53869/106022 от 28.12.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 февраля 2023 года № 637
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0070295

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 февраля 2023 года № РЗН 2020/13097

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов ИВД MiSeq™ Dx v3 (MiSeq™ Dx Reagent Kit v3) для секвенирования нуклеиновых кислот, в составе:

1. Реагенты для пост-амплификации (Post-Amp Reagents), коробка 1:
 - 1.1. Буфер для разведения библиотек (Library Dilution Buffer) - 1 пробирка (4.5 мл/пробирка).
 - 1.2. Картридж MiSeq™ Dx SBS v3 (MiSeq™ Dx SBS Cartridge v3) - 1 шт.
2. Реагенты для пост-амплификации (Post-Amp Reagents), коробка 2:
 - 2.1. Буфер MiSeq™ Dx SBS (PR2) (MiSeq™ Dx SBS Solution (PR2)) - 1 флакон (500 мл/флакон).
 - 2.2. Ячейка проточная MiSeq™ Dx (MiSeq™ Dx Flow Cell) - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0115239