



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 марта 2023 года № ФСЗ 2010/06013

На медицинское изделие

**Прибор для проведения полимеразной цепной реакции Exicycler 96
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Бионир Корпорейшн", Республика Корея,
Bioneer Corporation, Bioneer Global Center, 71, Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon,
34013, Republic of Korea**

Производитель

**"Бионир Корпорейшн", Республика Корея,
Bioneer Corporation, Bioneer Global Center, 71, Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon,
34013, Republic of Korea**

Место производства медицинского изделия

**Bioneer Corporation, Bioneer Global Center, 71, Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon,
34013, Republic of Korea**

Номер регистрационного досье № РД-54996/3431 от 09.03.2023

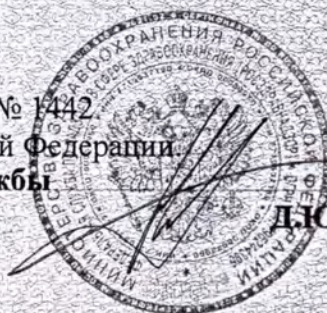
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.51.53.141

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 марта 2023 года № 1442
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0070346

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 марта 2023 года

№ ФСЗ 2010/06013

Лист 1

На медицинское изделие

Прибор для проведения полимеразной цепной реакции Exicycler 96
с принадлежностями:

1. Руководство пользователя (User's Manual).
2. Компакт диск с программным обеспечением (Software CD).
3. Кабель USB (USB 2.0 high speed cable).
4. Сетевой кабель (Power cable).
5. Плашка реакционная на 96 ячеек (96 well reaction plate).
6. Герметизирующая пленка (Optical sealing tape).
7. Аппликатор для герметизирующей пленки (Optical tape sealing applicator).

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0118089