



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 марта 2023 года

№ ФСЗ 2009/04711

На медицинское изделие

Наборы реагентов и расходные материалы для анализатора LightCycler 480-II

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Рош Диагностика Рус"

(ООО "Рош Диагностика Рус"), Россия,

107031, Москва, Трубная пл., д. 2

Производитель

"Рош Диагностикас ГмбХ", Германия,

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-54852/13350 от 28.02.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 07 марта 2023 года № 1233
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0070328

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 марта 2023 года

№ ФСЗ 2009/04711

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы реагентов и расходные материалы для анализатора LightCycler 480-II:

1. Набор реагентов для ПЦР-анализа РНК с гидролизными зондами (LightCycler 480 RNA Master Hydrolysis Probes).
2. Набор реагентов для анализа кривых плавления высокого разрешения (LightCycler 480 High Resolution Melting Master).
3. Набор реагентов с SYBR Green I для ПЦР-анализа, 5x1 мл (LightCycler 480 SYBR Green I Master, 5x1 ml).
4. Набор реагентов с SYBR Green I для ПЦР-анализа, 10x5 мл (LightCycler 480 SYBR Green I Master, 10x5 ml).
5. Набор реагентов для ПЦР-анализа с гидролизными зондами, 5x1 мл (LightCycler 480 Probes Master, 5x1 ml).
6. Набор реагентов для ПЦР-анализа с гидролизными зондами, 10x5 мл (LightCycler 480 Probes Master, 10x5 ml).
7. Набор реагентов для ПЦР-анализа с гидролизными зондами, 1x50 мл (LightCycler 480 Probes Master, 1x50 ml).
8. Набор реагентов для генотипирования (LightCycler 480 Genotyping Master).
9. Набор реагентов для контрольного ПЦР-анализа (LightCycler 480 Control Kit).

Расходные материалы:

1. Флуоресцентный краситель с длиной волны детекции 519 нм для мечения зондов (Simple Probe 519 Labeling Reagent).
2. Флуоресцентный краситель с длиной волны детекции 500 нм для мечения зондов (LightCycler 480 CYAN 500 Labeling Reagent).
3. Флуоресцентный краситель ResoLight (LightCycler 480 ResoLight Dye).
4. Реакционная смесь для контроля плавления (LightCycler 480 Melt Control Mix).
5. Планшет 96-луночный (LightCycler 480 Multiwell Plate 96).
6. Планшет 384-луночный (LightCycler 480 Multiwell Plate 384).
7. Планшет 96-луночный прозрачный (LightCycler 480 Multiwell Plate 96, clear).
8. Планшет 384-луночный прозрачный (LightCycler 480 Multiwell Plate 384, clear).
9. Покровная плёнка (LightCycler 480 Sealing Foil).

Место производства:

1. Roche Diagnostics GmbH, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Germany.
2. Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.
3. Roche Molecular System, Inc., 1080 U.S. Highway 202 South, Branchburg, New Jersey 08876, USA.

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

Д.Ю. Павлюков

0114959



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 марта 2023 года № ФСЗ 2009/04711

Лист 2

4. Shenzhen Boomingshing Medical Device Co., Ltd, No.103-104, 501-502, Building A, Third Sub-park of Rapoo & Space Life Science Park, No.22 Jinxiu East Road, Kengzi Street, Pingshan New District, Shenzhen, 518118 Guangdong, P.R. China.
5. Roche Diagnostics International Ltd., Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, Switzerland.
6. Nunc A/S, Kamstrupvej 90, 4000 Roskilde, Denmark (Thermo Fisher Scientific, Roskilde Site).
7. Balda Medical GmbH, Bergkirchener Straße 228, 32549 Bad Oeynhausen, Germany.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0114960