



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 марта 2023 года № РЗН 2014/1614

На медицинское изделие

Анализатор автоматический для проведения ПЦР-анализа в режиме реального времени LightCycler 96 Instrument с принадлежностями

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-54851/13674 от 28.02.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.51.53.141**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 марта 2023 года № 1230

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0070329

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 марта 2023 года № РЗН 2014/1614

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор автоматический для проведения ПЦР-анализа в режиме реального времени LightCycler 96 Instrument с принадлежностями, в составе:

1. USB накопитель (LightCycler 96 USB drive).
2. Кабель питания европейского образца (Main power cable (EU)).
3. Кабель питания американского образца (Main power cable (US)).
4. Кабель LAN для подключения анализатора к интернету, 3 м (Ethernet cable (3m)).
5. Фильтры для вентиляционного отверстия анализатора (Ventilation dust filters, (2 ps.)) - 2 шт.
6. Предохранители (Fuse 5x20 T8AH 250V ULR/IEC, (10 ps.)) - 10 шт.
7. Аппликатор для наклеивания покровной пленки на реакционные планшеты (Sealing foil applicator).
8. Краткое руководство по инсталляции анализатора на английском языке (LightCycler 96 Quick Guide (System installation)).
9. Краткое руководство по запуску анализатора и проведению эксперимента на английском языке (LightCycler 96 Quick Guide (Programming and running an experiment)).

Принадлежности:

1. Пробирки стрипованные с крышками (LightCycler 8-Tube Strips with caps) (1 уп./120 шт.) - не более 2 уп.

Место производства:

1. Roche Diagnostics GmbH, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Germany.
2. Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.
3. Roche Diagnostics International Ltd., Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, Switzerland.
4. Roche Molecular Systems, Inc., 1080 US Highway 202 South, Branchburg, New Jersey 08876, USA.
5. Nalge Nunc International Corporation, a part of Thermo Fisher Scientific Inc. Thermo Fisher Scientific (Monterrey), S. de R.L. de C.V., Blvd. Apodaca # 500 Apodaca Technology Park Apodaca, Nuevo León 66600, Mexico.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0114961