



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июля 2023 года № РЗН 2022/16430

На медицинское изделие

Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала Auto-Pure для диагностики in vitro

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**ООО "Ханчжоуская компания инструментов Аошэн", Китай,
Hangzhou Allsheng Instruments Co., Ltd., Building 9 №7 of Zhuantang, Science and
Technology Economic Zone, Xihu District, Hangzhou City, Zhejiang, China**

Производитель

**ООО "Ханчжоуская компания инструментов Аошэн", Китай,
Hangzhou Allsheng Instruments Co., Ltd., Building 9 №7 of Zhuantang, Science and
Technology Economic Zone, Xihu District, Hangzhou City, Zhejiang, China**

Место производства медицинского изделия

**Hangzhou Allsheng Instruments Co., Ltd., Building 9 №7 of Zhuantang, Science and
Technology Economic Zone, Xihu District, Hangzhou City, 310024 Zhejiang,
P.R. China**

Номер регистрационного досье № РД-56457/35336 от 14.06.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 06 июля 2023 года № 4246,
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0072399

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июля 2023 года

№ РЗН 2022/16430

Лист 1

На медицинское изделие

Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала Auto-Pure для диагностики in vitro,
в вариантах исполнения:

I. Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала Auto-Pure 96 для диагностики in vitro, в составе:

1. Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала Auto-Pure 96 для диагностики in vitro - 1 шт.

2. Кабель питания - 1 шт.

3. Компьютерная мышь - 1 шт.

4. Упаковочный лист - 1 шт.

5. Сертификат соответствия - 1 шт.

6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

7. Руководство по быстрому запуску - 1 шт.

8. Отчет о проверке - 1 шт.

9. USB-карта - 1 шт.

10. Внутренний шестигранный ключ 2 мм - 1 шт.

11. Внутренний шестигранный ключ 1,5 мм - 1 шт.

12. Сменный комплект - 1 шт. (при необходимости), в составе:

12.1. Планшет-адаптер 24 - 2 шт.

12.2. Рамка для планшета - 8 шт.

12.3. Магнитные стержни 24 - 1 шт.

12.4. Держатель заслонки - 1 шт.

12.5. Держатель двигателя - 1 шт.

12.6. Деталь узла магнитных стержней - 1 шт.

II. Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала Auto-Pure S32 для диагностики in vitro, в составе:

1. Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала Auto-Pure S32 для диагностики in vitro - 1 шт.

2. Кабель питания - 1 шт.

3. Упаковочный лист - 1 шт.

4. Сертификат соответствия - 1 шт.

5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

6. Руководство по быстрому запуску - 1 шт.

7. Отчет о проверке - 1 шт.

8. USB-карта - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0125282

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июля 2023 года

№ РЗН 2022/16430

Лист 2

III. Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала Auto-Pure 24 для диагностики in vitro, в составе:

1. Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала Auto-Pure 24 для диагностики in vitro - 1 шт.

2. Кабель питания - 1 шт.

3. Компьютерная мышь - 1 шт.

4. Упаковочный лист - 1 шт.

5. Сертификат соответствия - 1 шт.

6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

7. Руководство по быстрому запуску - 1 шт.

8. Отчет о проверке - 1 шт.

9. USB-карта - 1 шт.

10. Внутренний шестигранный ключ 2 мм - 1 шт.

11. Внутренний шестигранный ключ 1,5 мм - 1 шт.

12. Сменный комплект - 1 шт. (при необходимости), в составе:

12.1. Планшет-адаптер 96 - 2 шт.

12.2. Рамка для планшет - 8 шт.

12.3. Магнитные стержни 96 - 1 шт.

12.4. Держатель заслонки - 1 шт.

12.5. Держатель двигателя - 1 шт.

12.6. Деталь узла магнитных стержней - 1 шт.

≡

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0125283