



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2023 года № РЗН 2023/21155

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Система Lergen-96 для ПЦР-диагностики в реальном времени.

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Бейджин Лепу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", Китай,

Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd., Building 7-1, No.37, Chaoqian Road,
Changping District, 102200 Beijing, P.R. China

Производитель

"Бейджин Лепу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", Китай,

Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd., Building 7-1, No.37, Chaoqian Road,
Changping District, 102200 Beijing, P.R. China

Место производства медицинского изделия

Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd., Building 7-1, No. 37 Chaoqian Road,
Changping District, 102200 Beijing, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-57941/75254 от 14.09.2023

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 22 сентября 2023 года № 6375
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073552

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2023 года № РЗН 2023/21155

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

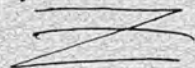
Система Lergen-96 для ПЦР-диагностики в реальном времени:

I. Серийные номера:

- с 23JY18010001F по 23JY18010100F;
- с 24JY18010001F по 24JY18010100F;
- с 25JY18010001F по 25JY18010100F;
- 22JY18690189F.

II. Состав:

1. Система Lergen-96 для ПЦР-диагностики в реальном времени - 1 шт.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Адаптер-переходник для кабеля питания - 1 шт.
4. Кабель последовательного порта - 1 шт.
5. Кабель преобразователь - 1 шт.
6. Груша для сдувания пыли - 1 шт. (при необходимости).
7. Программное обеспечение LeriPCR V2.6.0.56 на USB-флэш-накопителе - 1 шт.
8. Плавкий предохранитель - 2 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129105