ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2024 года № РЗН 2024/22957

На медицинское изделие
Амплификатор ДНК портативный РОСТ-5 (РОСТ-5)
по ТУ 26.60.12-001-01963278-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования "Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России), Россия, 117513, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Обручевский, ул. Островитянова, д. 1, стр. 6

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Эйджин" (ООО "Эйджин"), Россия, 117513, Москва, Островитянова, д. 1, стр. 1, помещ. 665

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-60825/107301 от 13.02.2024**

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 19 июня 2024 года № 3599
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0077686

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2024 года № РЗН 2024/22957

На медицинское изделие
Амплификатор ДНК портативный РОСТ-5 (РОСТ-5)
по ТУ 26.60.12-001-01963278-2023, в составе:
1. Амплификатор ДНК портативный РОСТ-5 (РОСТ-5)
по ТУ 26.60.12-001-01963278-2023 - 1 шт.
2. Блок питания SGA60E12 AC/DC switching adaptor (MeanWell, Тайвань) - 1 шт.
3. Картридж с набором реагентов для детекции - 5 шт.
4. Пробирка с раствором для амплификации - 5 шт. (0,5 мл.).
5. Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный Юникорнмед™
(РУ ФСЗ 2012/11835) - 5 шт.
6. Зип-пакет - 5 шт.
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Место производства:
1. ООО "Эйджин", Россия, 117513, Москва, ул. Островитянова, д. 1, стр. 1, эт. 6, нежилые помещ. №№ 1, 2, 3, 54, 54а, 54б, 55, 56, 56а, 57, 57а, 57б, 58, 58а, 59, 59а, 60, 60а, 60б, 60в, 61, 61а, 62, 63, 63а, 64, 65д.
2. ООО "Троицкий инженерный центр", Россия, 108840, Москва, г. Троицк, ул. Академика Франка, д. 16.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0144162

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU