



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июля 2024 года № РЗН 2024/23110

На медицинское изделие

ПЦР-станция для автоматического выделения нуклеиновых кислот
(Fully automated nucleic acid extractor) ADC CH-196

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Инвитро Импорт"
(ООО "Инвитро Импорт"), Россия,

398001, г. Липецк, ул. Первомайская, д. 78, помещ. 29

Производитель

"Яньтай Эдкэйр Био-Тех Ко., Лтд.", Китай,

Yantai Addcare Bio-Tech Co., Ltd., No. 7, Hanjiang Road, Development Zone, Yantai,
264006, Shandong, P.R. China

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-61945/109856 от 29.03.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.51.53.142

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 июля 2024 года № 4000
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0076250

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23110

Лист 1

На медицинское изделие

**ПЦР-станция для автоматического выделения нуклеиновых кислот
(Fully automated nucleic acid extractor) ADC CH-196**, в составе:

1. ПЦР-станция для автоматического выделения нуклеиновых кислот ADC CH196 - 1 шт. в составе:

- 1.1. Пипеточные каналы для одноразовых наконечников (pipette channel) - 4 шт.
- 1.2. Рычаг для переноса (transfer arm) - 1 шт.
- 1.3. Магнитный кронштейн (magnetic shelf) - 1 шт.
- 1.4. Позиция для дозирования (pipette position) - 1 шт.
- 1.5. Позиция для ПЦР планшета 96 лунок (PCR position 96) - 1 шт.
- 1.6. Позиция крышки (cover position) - 1 шт.
- 1.7. Сканнер штрих-кодов образцов (barcode scanner for sample) - 1 шт.
- 1.8. Сканнер штрих-кодов для глубоколоночных планшето (barcode scanner for deep well plate) - 1 шт.
- 1.9. Штатив А на 24 позиции для образцов (sample rack A 24 sample positions) - 5 шт.
- 1.10. Штатив В на 20 позиций для образцов (sample rack B 20 sample positions) - 5 шт.
- 1.11. Штатив для наконечников (tip rack) - 2 шт.
- 1.12. Штатив для реагентов (reagent rack) - 1 шт.
- 1.13. Штатив для глубоколоночных планшето (deep well plate rack) - 2 шт.
- 1.14. Бокс для 96 наконечников на 200 мкл - 5 шт.
- 1.15. Бокс для 96 наконечников на 800 мкл - 5 шт.
- 1.16. Глубоколоночные планшеты (deep well plate) - 8 шт.
- 1.17. Магнитный рукав (magnetic sleeve) - 2 шт.
2. Коробка для отработанных наконечников (waste box for disposable tips) - 1 шт.
3. Кабель питания (power line) - 1 шт.
4. CAN-карта (CAN card) - 1 шт.
5. Упаковочный лист - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
7. Отчёт по контролю качества (QC report) - 1 шт.
8. Информационная карточка (name card) - 1 шт.

Место производства:

1. Yantai Addcare Bio-Tech Co., Ltd., No. 7, Hanjiang Road, Development Zone, Yantai, 264006, Shandong, P.R. China.
2. Yantai Addcare Bio-Tech Co., Ltd., № 10, Hanjiang street, Development Zone, Yantai, Shandong, 265501, P.R. China.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0145472