



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2024 года № РЗН 2024/22415

На медицинское изделие

Генетический анализатор (секвенатор) серии G с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Генные Технологии Здоровья"

(ООО "Генные Технологии Здоровья"), Россия,

125124, Москва, вн.тер.г муниципальный округ Беговой,

ул. 3-я Ямского Поля, д. 9, корп. 4, апарт. E216, этаж 2

Производитель

ООО "Ханчжоуская биотехническая компания Цзюшэн", Китай,

Hangzhou Jiusheng Biotech Co., Ltd, Building 2D Room 326, 688 Binan Road,

Binjiang District, Hangzhou, Zhejiang, China

Место производства медицинского изделия

Hangzhou Jiusheng Biotech Co., Ltd, Building 2D Room 326, 688 Binan Road,

Binjiang District, Hangzhou, Zhejiang, China

Номер регистрационного досье № РД-62130/27038 от 04.04.2024

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 09 апреля 2024 года № 1998

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078470

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 апреля 2024 года № РЗН 2024/22415

Лист 1

На медицинское изделие

Генетический анализатор (секвенатор) серии G с принадлежностями,
в вариантах исполнения:

1. Генетический анализатор (секвенатор) G08, в составе:

- 1.1. Блок базовый - 1 шт.
- 1.2. Кабель питания - 1 шт.
- 1.3. Картридж с капиллярами 8x50 см - 1 шт.
- 1.4. Картридж с капиллярами 8x36 см - 1 шт.
- 1.5. Фиксатор планшета 96-луночного - 2 шт.
- 1.6. Антииспаритель (септа) для планшета 96-луночного - 4 шт.
- 1.7. Планшет 96-луночный - 1 шт.
- 1.8. Держатель планшета 96-луночного - 2 шт.
- 1.9. Контейнер для воды - 1 шт.
- 1.10. Крышка контейнера для воды - 1 шт.
- 1.11. Антииспаритель (септа) контейнера для воды - 5 шт.
- 1.12. Контейнер для катодного буферного раствора - 1 шт.
- 1.13. Антииспаритель (септа) контейнера буферного раствора - 5 шт.
- 1.14. Контейнер для анодного буферного раствора - 2 шт.
- 1.15. Колпачок от пыли для упаковки с полимером - 2 шт.
- 1.16. Нижний блок - 1 шт.
- 1.17. Верхний блок - 1 шт.
- 1.18. Винт фиксации наконечника линейки капилляров со стороны оптического окна - 1 шт.
- 1.19. Трубка ввода полимера - 2 шт.
- 1.20. Трубка нижнего блока - 2 шт.
- 1.21. Защитная накладка позиционера - 1 шт.
- 1.22. Входной выходной штуцер верхнего блока - 1 шт.
- 1.23. Пластиковый шприц - 1 шт.
- 1.24. Компьютер - 1 шт.
- 1.25. Кабель сетевой для компьютера - 1 шт.
- 1.26. Программное обеспечение Genetic Analyzer Data Collection Software на компактдиске - 1 шт.
- 1.27. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 1.28. Набор стартовый для запуска и наладки прибора для секвенирования и фрагментного анализа:

- полимер P7 7 мл - 1 шт.;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0138592

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 апреля 2024 года № РЗН 2024/22415

Лист 2

- полимер Р4 7 мл - 1 шт.;
- формамид высокой чистоты 25 мл - 1 шт.;
- стандарт для секвенирования v3.1 - 1 шт.;
- стандарт матричный 6-Dye - 1 шт.;
- стандарт матричный для секвенирования 3.1 - 1 шт.;
- стандарт для секвенирования v1.1 - 1 шт.;
- буфер высокой концентрации 25 мл - 1 шт.
- 2. Генетический анализатор (секвенатор) G16, в составе:
 - 2.1. Блок базовый - 1 шт.
 - 2.2. Кабель питания - 1 шт.
 - 2.3. Картридж с капиллярами 16x50 см - 1 шт.
 - 2.4. Картридж с капиллярами 16x36 см - 1 шт.
 - 2.5. Фиксатор планшета 96-луночного - 2 шт.
 - 2.6. Антииспаритель (септа) для планшета 96-луночного - 4 шт.
 - 2.7. Планшет 96-луночный - 1 шт.
 - 2.8. Держатель планшета 96-луночного - 2 шт.
 - 2.9. Контейнер для воды - 1 шт.
 - 2.10. Антииспаритель (септа) контейнера для воды - 5 шт.
 - 2.11. Контейнер для катодного буферного раствора - 1 шт.
 - 2.12. Антииспаритель (септа) контейнера буферного раствора - 5 шт.
 - 2.13. Контейнер для анодного буферного раствора - 2 шт.
 - 2.14. Колпачок от пыли для упаковки с полимером - 2 шт.
 - 2.15. Нижний блок - 1 шт.;
 - 2.16. Верхний блок - 1 шт.;
 - 2.17. Винт фиксации наконечника линейки капилляров со стороны оптического окна - 1 шт.
 - 2.18. Трубка ввода полимера - 2 шт.
 - 2.19. Трубка нижнего блока - 2 шт.
 - 2.20. Защитная накладка позиционера - 1 шт.
 - 2.21. Входной выходной штуцер верхнего блока - 1 шт.
 - 2.22. Пластиковый шприц - 1 шт.
 - 2.23. Компьютер - 1 шт.
 - 2.24. Кабель сетевой для компьютера - 1 шт.
 - 2.25. Программное обеспечение Genetic Analyzer Data Collection Software на компактдиске - 1 шт.
 - 2.26. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0138593

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 апреля 2024 года № РЗН 2024/22415

Лист 3

2.27. Набор стартовый для запуска и наладки прибора для секвенирования и фрагментного анализа:

- полимер Р7 7 мл - 1 шт.;
- полимер Р4 7 мл - 1 шт.;
- формамид высокой чистоты 25 мл - 1 шт.;
- стандарт для секвенирования v3.1 - 1 шт.;
- стандарт матричный 6-Dye - 1 шт.;
- стандарт матричный для секвенирования 3.1 - 1 шт.;
- стандарт для секвенирования v1.1 - 1 шт.;
- буфер высокой концентрации 25 мл - 1 шт.

3. Генетический анализатор (секвенатор) G24, в составе:

- 3.1. Блок базовый - 1 шт.
- 3.2. Кабель питания - 1 шт.
- 3.3. Картридж с капиллярами 24x50 см - 1 шт.
- 3.4. Картридж с капиллярами 24x36 см - 1 шт.
- 3.5. Фиксатор планшета 96-луночного - 2 шт.
- 3.6. Антииспаритель (септа) для планшета 96-луночного - 4 шт.
- 3.7. Планшет 96-луночный - 1 шт.
- 3.8. Держатель планшета 96-луночного - 2 шт.
- 3.9. Контейнер для воды - 1 шт.
- 3.10. Крышка контейнера для воды - 1 шт.
- 3.11. Антииспаритель (септа) контейнера для воды - 5 шт.
- 3.12. Контейнер для катодного буферного раствора - 1 шт.
- 3.13. Антииспаритель (септа) контейнера буферного раствора - 5 шт.
- 3.14. Контейнер для анодного буферного раствора - 2 шт.
- 3.15. Колпачок от пыли для упаковки с полимером - 2 шт.
- 3.16. Нижний блок - 1 шт.
- 3.17. Верхний блок - 1 шт.
- 3.18. Винт фиксации наконечника линейки капилляров со стороны оптического окна - 1 шт.
- 3.19. Трубка ввода полимера - 2 шт.
- 3.20. Трубка нижнего блока - 2 шт.
- 3.21. Защитная накладка позиционера - 1 шт.
- 3.22. Входной выходной штуцер верхнего блока - 1 шт.
- 3.23. Пластиковый шприц - 1 шт.
- 3.24. Компьютер - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0138590

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 апреля 2024 года № РЗН 2024/22415

Лист 4

- 3.25. Кабель сетевой для компьютера - 1 шт.
3.26. Программное обеспечение Genetic Analyzer Data Collection Software на компактдиске - 1 шт.
3.27. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3.28. Набор стартовый для запуска и наладки прибора для секвенирования и фрагментного анализа:
- полимер P7 7 мл - 1 шт.;
- полимер P4 7 мл - 1 шт.;
- формамид высокой чистоты 25 мл - 1 шт.;
- стандарт для секвенирования v3.1 - 1 шт.;
- стандарт матричный 6-Dye - 1 шт.;
- стандарт матричный для секвенирования 3.1 - 1 шт.;
- стандарт для секвенирования v1.1 - 1 шт.;
- буфер высокой концентрации 25 мл - 1 шт.

Принадлежности:

1. Интернет-кабель - 1 шт.
2. Переходник питания для генетического анализатора - 1 шт.
3. Переходник питания для компьютера - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138591