



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23548

На медицинское изделие

Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический, автоматический, с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени LineGene 9600 Plus

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Ханчжоу Биоэр Текнолоджи Ко., Лтд.", Китай,

Hangzhou Bioer Technology Co., Ltd., 1192 BinAn Rd., Binjiang District, 310053

Hangzhou, People's Republic of China

Производитель

"Ханчжоу Биоэр Текнолоджи Ко., Лтд.", Китай,

Hangzhou Bioer Technology Co., Ltd., 1192 BinAn Rd., Binjiang District, 310053

Hangzhou, People's Republic of China

Место производства медицинского изделия

Hangzhou Bioer Technology Co., Ltd., 1192 BinAn Rd., Binjiang District, 310053

Hangzhou, People's Republic of China

Номер регистрационного досье № РД-62605/34611 от 02.05.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 сентября 2024 года № 5129
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0079041

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23548

Лист 1

На медицинское изделие

Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический, автоматический, с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени LineGene 9600 Plus,
в составе:

- Блок основной - 1 шт.;
- Кабель питания 220В - 1 шт.;
- USB-конвертер - 1 шт.;
- Bluetooth-конвертер - 1 шт.;
- Рукоятка для ручного открывания реакционного блока - 1 шт.;
- USB-флеш-накопитель (BIOER) - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- Упаковочный лист - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0146335