ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2024 года № РЗН 2024/24314

На медицинское изделие
Станция автоматическая для выделения нуклеиновых кислот SpotMack® (Automatic nucleic acid extractor SpotMack®)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"БЛУ УЭЙЛ БИОТЕХ КО., ЛТД.", Китай,
Blue Whale Biotech Co., Ltd., 2nd floor, Building 5, No. 96 Times Avenue, Liuhe District, Nanjing, China

Производитель
"БЛУ УЭЙЛ БИОТЕХ КО., ЛТД.", Китай,
Blue Whale Biotech Co., Ltd., 2nd floor, Building 5, No. 96 Times Avenue, Liuhe District, Nanjing, China

Место производства медицинского изделия
Blue Whale Biotech Co., Ltd., 2nd Floor, 5th Building, Hui tong Creative Industrial Park, Liuhe District, Nanjing City, Jiangsu Province, China

Номер регистрационного досье **№ РД-65522/83793 от 25.11.2024**

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 26 декабря 2024 года № 7343
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0073674

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 26 декабря 2024 года **№ РЗН 2024/24314**

На медицинское изделие
Станция автоматическая для выделения нуклеиновых кислот SpotMack® (Automatic nucleic acid extractor SpotMack®), в составе:

1. Блок основной - 1 шт.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Магнитная голова (96 стержней) - 1 шт.
4. Термоблок на 96 лунок - 1 шт.
5. Магнитная голова (24 стержня) - 1 шт. (при необходимости).
6. Термоблок на 24 лунки - 1 шт. (при необходимости).
7. 96-луночный планшет - 1 шт.
8. Гребенка наконечников для 96 магнитов - 1 шт.
9. USB-флеш-накопитель - 1 шт.
10. Винты шестигранные - 7 шт.
11. Ключ шестигранный - 1 шт.
12. Каплеуловитель - 2 шт.
13. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
14. Упаковочный лист - 1 шт.
15. Отчёт контроля качества - 1 шт.
16. Гарантийный талон - 1 шт.
17. Микровыключатель - 2 шт. (при необходимости).
18. Датчик конечного положения горизонтальный - 2 шт. (при необходимости).
19. Датчик конечного положения вертикальный - 3 шт. (при необходимости).

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

0145698

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