



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 марта 2025 года № РЗН 2025/24997

На медицинское изделие

Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический с детекцией в режиме реального времени серии МА

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Цзянсу Кью-Эррей Ко., Лтд.", Китай,
Jiangsu Q-Array Co., Ltd., Building 17, 19, 22, New Micro Semiconductor,
Accelerator, Xuzhou Economic and Technological Development Zone, Xuzhou,
Jiangsu Province, China

Производитель

"Цзянсу Кью-Эррей Ко., Лтд.", Китай,
Jiangsu Q-Array Co., Ltd., Building 17, 19, 22, New Micro Semiconductor,
Accelerator, Xuzhou Economic and Technological Development Zone, Xuzhou,
Jiangsu Province, China

Место производства медицинского изделия

Jiangsu Q-Array Co., Ltd., Building 17, 19, New Micro Semiconductor, Accelerator,
Xuzhou Economic and Technological Development Zone, 221000 Xuzhou, Jiangsu
Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Номер регистрационного досье № РД-66564/107035 от 17.01.2025

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 13 марта 2025 года № 1453-Н
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0084521

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 марта 2025 года № РЗН 2025/24997

Лист 1

На медицинское изделие

Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический с детекцией в режиме реального времени серии МА, в вариантах исполнения:

I. Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический с детекцией в режиме реального времени МА-1640Q, в составе:

1. Амплификатор МА-1640Q - 1 шт.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Адаптер питания - 1 шт.
4. USB-накопитель с программным обеспечением - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический с детекцией в режиме реального времени МА-688, в составе:

1. Амплификатор МА-688 - 1 шт.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. USB-кабель для передачи данных - 1 шт.
4. USB-накопитель с программным обеспечением - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0159155