



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 22 июля 2019 года № РЗН 2014/1614

На медицинское изделие

Анализатор автоматический для проведения ПЦР-анализа в режиме реального времени LightCycler 96 Instrument с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Рош Диагностика Рус"
(ООО "Рош Диагностика Рус"), Россия, 107031, Москва, Трубная площадь, д. 2**

Производитель

**"Рош Диагностикас ГмбХ", Германия,
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-28049/32858 от 08.07.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 июля 2019 года № 5480
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0043711

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 июля 2019 года № РЗН 2014/1614

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор автоматический для проведения ПЦР-анализа в режиме реального времени LightCycler 96 Instrument с принадлежностями:

в составе:

1. USB накопитель (LightCycler 96 USB drive).
2. Кабель питания европейского образца (Main power cable (EU)).
3. Кабель питания американского образца (Main power cable (US)).
4. Кабель LAN для подключения анализатора к интернету, 3 м (Ethernet cable (3m)).
5. Фильтры для вентиляционного отверстия анализатора (Ventilation dust filters,(2 ps.)) - 2 шт.
6. Предохранители (Fuse 5x20 T8АН 250V ULR/IEC, (10 ps.)) -10 шт.
7. Аппликатор для наклеивания покровной пленки на реакционные планшеты (Sealing foil applicator).
8. Краткое руководство по инсталляции анализатора на английском языке (LightCycler 96 Quick Guide (System installation)).
9. Краткое руководство по запуску анализатора и проведению эксперимента на английском языке (LightCycler 96 Quick Guide (Programming and running an experiment)).

Принадлежности:

1. Пробирки стрипованные с крышками (LightCycler 8-Tube Strips with caps) (1уп./120 шт.) - не более 2 уп.

Место производства:

1. Roche Diagnostics International Ltd. Centralised and Point of Care Solutions, Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, Switzerland.
2. Abgene, Units 4 - 8 Suffolk Drive, Fairwood Industrial Park, Ashford, Kent, TN23 4FD, United Kingdom.
3. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.
4. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Germany.

z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0058704