



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 апреля 2017 года № ФСЗ 2010/06013

На медицинское изделие

**Прибор для проведения полимеразной цепной реакции Exicycler 96
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Бионир Корпорейшн", Корея,

Bioneer Corporation, 49-3, Munpyeong-Dond, Daedeok-Gu, Daejeon, Rep of Korea

Производитель

"Бионир Корпорейшн", Корея,

Bioneer Corporation, 49-3, Munpyeong-Dond, Daedeok-Gu, Daejeon, Rep of Korea

Место производства медицинского изделия

Bioneer Corporation, 8-11, Munpyeongseo-ro, Daedeok-Gu, Daejeon 34302,

Rep of Korea

Номер регистрационного досье № РД-16948/87433 от 31.03.2017

Вид медицинского изделия **261440**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4310**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 апреля 2017 года № 3234
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0031561

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 апреля 2017 года

№ ФСЗ 2010/06013

Лист 1

На медицинское изделие

**Прибор для проведения полимеразной цепной реакции Exicycler 96
с принадлежностями:**

1. Руководство пользователя (User's Manual).
2. Компакт диск с программным обеспечением (Software CD).
3. Кабель USB (USB 2.0 high speed cable).
4. Сетевой кабель (Power cable).
5. Плашка реакционная на 96 ячеек (96 well reaction plate).
6. Герметизирующая пленка (Optical sealing tape).
7. Аппликатор для герметизирующей пленки (Optical tape sealing applicator).

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0035342