

КОПИЯ



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 02 июня 2017 года № ФСЗ 2011/09244

На медицинское изделие
**Термостат электрический для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР)
ДНК Veriti Thermal Cycler, с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Лайф Текнолоджис Корпорейшн", США,
Life Technologies Corporation, 5791 Van Allen Way, Carlsbad, California, 92008,
USA**

Производитель
**"Лайф Текнолоджис Корпорейшн", США,
Life Technologies Corporation, 5791 Van Allen Way, Carlsbad, California, 92008,
USA**

Место производства медицинского изделия
**Life Technologies Holdings Pte. Ltd., 33 Marsiling Industrial Estate Road 3 #07-06,
739256 Singapore**

Номер регистрационного досье № РД-17968/21065 от 24.05.2017

Вид медицинского изделия **220210**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.51.70.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 02 июня 2017 года № 5248
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0033350

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июня 2017 года

№ ФСЗ 2011/09244

Лист 1

На медицинское изделие

**Термостат электрический для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР)
ДНК Veriti Thermal Cycler, с принадлежностями:**

Варианты исполнения:

- Veriti 96-Well Fast Thermal Cycler;
- Veriti 96-Well Thermal Cycler;
- Veriti 60-Well Thermal Cycler;
- Veriti 384-Well Thermal Cycler;

в составе:

1. Базовый блок системы.
2. Руководство пользователя.

Принадлежности:

1. Основание для плашек.
2. Руководство к прибору (на бумажном носителе или на компакт-диске) (до 5 штук).
3. Гарантийная почтовая карточка и инструкция, сопровождающие выпуск прибора.
4. Интернет-кабель.
5. Кабель сетевой для термостата электрического.
6. Набор сетевых кабелей для разных типов напряжений для термостата электрического.
7. Техническая документация (на бумажном носителе или на компакт-диске).
8. Гарантийный талон.
9. Руководство для быстрой установки (на бумажном носителе или на компакт-диске).
10. Руководство по установке, подключению к сети и эксплуатации (на бумажном носителе или на компакт-диске).
11. Краткий справочник по установке системы.
12. Руководство по работе с реагентами (на бумажном носителе или на компакт-диске).
13. Принадлежности для очистки частей прибора.
14. Плашки реакционные оптические 96-луночные MicroAmp для ПЦР с штрих-кодом (до 2 упаковок).
15. Пленка самоклеющаяся для плашек реакционных оптических 96-луночных MicroAmp для скоростной ПЦР (до 2 упаковок).
16. Основа для 96-луночных реакционных плашек (до 2 упаковок).
17. Основа для 384-луночных реакционных плашек (до 2 упаковок).
18. Пленка самоклеющаяся для плашек реакционных оптических 96-луночных MicroAmp для скоростной ПЦР (до 2 упаковок).
19. Пленка самоклеющаяся для плашек реакционных оптических 384-луночных MicroAmp для скоростной ПЦР (до 2 упаковок).

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

Д.Ю. Павлюков

КОПИЯ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июня 2017 года

№ ФСЗ 2011/09244

Лист 2

20. Плашки реакционные оптические 384-луночные MicroAmp для ПЦР (до 2 упаковок).
21. Плашки реакционные оптические 96-луночные MicroAmp для ПЦР (до 2 упаковок).
22. Плашки реакционные оптические 96-луночные MicroAmp для скоростной ПЦР (до 2 упаковок).
23. Пробирки стрипованные реакционные оптические 8-луночные MicroAmp для скоростной ПЦР (до 2 упаковок).
24. Пробирки стрипованные реакционные оптические 8-луночные MicroAmp для ПЦР (до 2 упаковок).
25. Пробирки реакционные оптические MicroAmp для скоростной ПЦР (до 2 упаковок).
26. Пробирки реакционные оптические MicroAmp для ПЦР (до 2 упаковок).
27. Крышки оптические для реакционных пробирок MicroAmp для ПЦР (до 2 упаковок).

7



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0037744