



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июня 2016 года № ФСЗ 2008/03399

На медицинское изделие

**Термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот 1000,
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Био-Рад Лаборатории"
(ООО "Био-Рад Лаборатории"), Россия,
105064, Москва, Нижний Сусальный переулок, д. 5, стр. 5А

Производитель

"Био-Рад Лабораториз, Инк.", США,
Bio-Rad Laboratories, Inc., 2000 Alfred Nobel Drive, Hercules, CA 94547, USA

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-11697/18268 от 07.06.2016

Вид медицинского изделия 216020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4300

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 июня 2016 года № 55
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



0019794

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июня 2016 года № ФСЗ 2008/03399

Лист 1

На медицинское изделие

Термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот 1000, с принадлежностями:
исполнения: C1000, S1000, C1000 Touch, в комплекте:

1. Шасси для термоциклера C1000/ S1000/C1000 Touch (Thermal Cycler Chassis C1000, S1000, C1000 Touch).

2. Сетевой кабель.

3. Инструкция.

Принадлежности:

1. Модуль реакционный быстрый двойной 48/48 (Fast Reaction Module Dual 48/48).

2. Модуль реакционный быстрый 96-луночный (96-Well Fast Reaction Module).

3. Модуль реакционный 384-луночный (384-Well Reaction Module).

4. Модуль реакционный 96-луночный глубокие ячейки (96-Deep Well Reaction Module).

5. Модуль реакционный оптический CFX96 (Optical Reaction Module CFX96).

6. Модуль реакционный оптический CFX384 (Optical Reaction Module CFX384).

7. Программа CFX менеджер (CFX Manager Software).

8. Комплект для проведения плавления с высоким разрешением.

9. Кабель USB (USB Cable).

10. Рамка для пробирок (Tube Frame).

11. Стартовый набор:

- пробирки стрипованные по 8 шт, 0,2 мл, с крышками - 1 упаковка (120 шт.);

- плашки ПЦР на 96 лунок, с герметизирующей пленкой - 1 упаковка (25 шт.);

- плашки ПЦР на 384 лунки, с герметизирующей пленкой - 1 упаковка (50 шт.);

- реагенты для тестовой постановки ПЦР - 1 комплект.

Место производства:

1. Bio-Rad Laboratories Inc., 2000 Alfred Nobel Drive, Hercules, CA, USA 94547.

2. Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd., 1 Kaki Bukit View #03-01, Techview,
415941, Singapore.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0020430