



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2025 года № РЗН 2025/24616

На медицинское изделие
Секвенатор нуклеиновых кислот "Геноскан 4000"
по ТУ 26.51.53-004-95224908-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Сесана"
(ООО "Сесана"), Россия,
105005, Москва, ул. Бауманская, д. 50/12, стр. 1

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Сесана"
(ООО "Сесана"), Россия,
105005, Москва, ул. Бауманская, д. 50/12, стр. 1

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-66317/105600 от 27.12.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 31 января 2025 года № 336
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0083831

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2025 года № РЗН 2025/24616

Лист 1

На медицинское изделие

Секвенатор нуклеиновых кислот "Геноскан 4000"

по ТУ 26.51.53-004-95224908-2020, в составе:

I. Секвенатор «Геноскан 4000», в составе:

1. Блок секвенирования - 1 шт.
2. Рабочая станция - 1 шт.
3. Кабель электропитания - 2 шт.
4. Интернет кабель - 1 шт.
5. Кабель USB 3.0 - 2 шт.
6. Кабель USB 2.0 - 1 шт.
7. Кабель DB62 - 1 шт.
8. Кабель DVI - 1 шт.;
9. Мышь - 1 шт.
10. Клавиатура - 1 шт.
11. Сканер штрих-кодов - 1 шт.
12. Кронштейн для сканера - 1 шт.
13. Емкость для слива жидкостей с датчиком и шлангом - 1 шт.
14. Ручки для перемещения прибора на стол - 4 шт.
15. Промывочный картридж - 6 шт.
16. Промывочная проточная ячейка - 2 шт.
17. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
18. Паспорт качества на секвенатор - 1 шт.
19. Гарантийный талон - 1 шт.

II. Стартовый набор, в составе:

1. Проточная ячейка FCM - 2 шт.
2. Проточная ячейка FCH - 2 шт.
3. Картридж KC75 - 1 шт.
4. Картридж KC150 - 1 шт.
5. Картридж KC300 - 2 шт.
6. Буфер для гибридизации - 3 мл, 4 шт.
7. Паспорт качества на проточную ячейку FCM - 1 шт.
8. Паспорт качества на проточную ячейку FCH - 1 шт.
9. Паспорт качества на картридж KC75 - 1 шт.
10. Паспорт качества на картридж KC150 - 1 шт.
11. Паспорт качества на картридж KC300 - 1 шт.
12. Паспорт качества на буфер для гибридизации - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0154229

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2025 года № РЗН 2025/24616

Лист 2

Место производства:

1. ООО "Сесана", Россия, 143700, Московская область, Шаховской р-он, пос. Шаховская, ул. 1-я Советская, д. 1а.
2. GeneMind Biosciences Co., Ltd., Floor 1, Building 111, First High-Tech Industrial Park, No.72, Guowei Road, Liantang Subdistrict, Luohu District, Shenzhen, 518004, Guangdong, China.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0154230