



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 мая 2014 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 Diagnostikс ГмбХ", Германия,

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse, 116, D-68305 Mannheim, Germany

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-1121/18023 от 24.06.2013

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4310

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 мая 2014 года № 3572  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0008115

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 мая 2014 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 T8AH 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) (1 уп./120 шт.) - не более 2 уп.

Место производства:

1. Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305, Mannheim, Germany.
2. Roche Diagnostics GmbH, Business Area Roche Applied Science, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Germany.
3. Roche Diagnostics International Ltd., Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, Switzerland.

Z

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0006095