



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июня 2016 года № ФСЗ 2007/00135

На медицинское изделие

Принадлежности и расходные материалы для анализатора "ЛайтСайклер 2.0"
(LightCycler 2.0)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Рош Диагностика Рус"
(ООО "Рош Диагностика Рус"), Россия, 107031, Москва, Трубная площадь, д. 2

Производитель

"Рош Диагностика ГмбХ", Германия,
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Место производства медицинского изделия

Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Номер регистрационного досье № РД-11634/29196 от 02.06.2016

Вид медицинского изделия см.приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4370

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 июня 2016 года № 5467
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0019756

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июня 2016 года № ФСЗ 2007/00135

Лист 1

На медицинское изделие

**Принадлежности и расходные материалы для анализатора "ЛайтСайклер 2.0"
(LightCycler 2.0):**

Принадлежности:

1. Центрифуга LC 2.0 230В (LC Carousel Centrifuge 2,0 230V) (вид 215802).
2. Рабочая станция для ПЦР-анализатора LightCycler 2,0 (Basis Control Unit HP dc7600 SMT-LC 2.0) (вид 215802) в составе: системный блок (Processor), клавиатура (Keyboard), мышь (Mouse), кабель питания (Cable EURO), кабель питания (Cable US), монитор (Monitor).
3. Лицензия на программу (PCAnywhere HST License).
4. Лицензия на программу (Ghost Corp. Edition License).
5. Жидкокристаллический монитор (17" LC-Display with sound).
6. Охлаждаемый блок для пипетирования реагентов теста SeptiFast (SeptiFastCooling Block) (вид 215980).
7. Встряхиватель для пробирок для механического лизирования MagNA Lyser 230В (MagNA Lyser Instrument (230V)) (вид 215980).

Расходные материалы:

1. Капилляры 100мкл (LightCycler capillares 100 µl) (вид 108750).
2. Капилляры 20мкл (LightCycler capillares 20 µl) (вид 108750).
3. Устройство для закрывания капилляров (LightCycler capping tool).
4. Устройство для извлечения капилляров (LightCycler capillary releaser).
5. Идентификационная наклейка (Identification Label 98x69).
6. Переустановочный диск DVD для dx7600 OS W2k (OS W2k LC Research Recov. DVD for dx7600).
7. Программное обеспечение (OEM Windows XP Prof. Eng.).
8. Набор для мультицветной компенсационной калибровки LightCycler (LightCycler Multicolor Compensation Set).
9. Программное обеспечение для анализа теста SeptiFast (SeptiFastSoftware Set 1.0 (or higher)).

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0020405