



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 10 августа 2010 года № ФСЗ 2010/07595
ДУБЛИКАТ

На медицинское изделие
**Прибор для проведения полимеразной цепной реакции в режиме
реального времени Rotor-Gene Q, с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"КИАГЕН ГмбХ", Германия,
QIAGEN GmbH, Qiagen Strasse 1, 40724 Hilden, Germany**

Производитель
**"КИАГЕН ГмбХ", Германия,
QIAGEN GmbH, Qiagen Strasse 1, 40724 Hilden, Germany**

Место производства медицинского изделия
**Plexus Manufacturing SDN. BHD., Plot 87, Lebuhraya Kampung Jawa,
11900 Bayan Lepas, Penang, Malaysia**

Номер регистрационного досье № 34290 от 01.06.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4300

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 10 августа 2010 года № 7898-Пр/10
и приказом от 06 сентября 2016 года № 9329 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

выдан приказом Росздравнадзора от 14 мая 2018 года № 3108,
оригинал регистрационного удостоверения признается недействующим.

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

Дубликат выдан 14 мая 2018 года



Д.Ю. Павлюков

0038286

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 августа 2010 года № ФСЗ 2010/07595

Лист 1

ДУБЛИКАТ

На медицинское изделие

Прибор для проведения полимеразной цепной реакции в режиме реального времени Rotor-Gene Q, с принадлежностями, варианты исполнений: Rotor-Gene Q 2plex, Rotor-Gene Q 2plex HRM, Rotor-Gene Q 5plex, Rotor-Gene Q 5plex HRM, Rotor-Gene Q 6plex; в составе:

1. 36-луночный ротор.
2. Прижимное кольцо для 36-луночного ротора.
3. 72-луночный ротор.
4. Прижимное кольцо для 72-луночного ротора.
5. Штатив для загрузки 0,1 мл пробирок.
6. Штатив для загрузки 0,2 мл пробирок.
7. Держатель для ротора с шестигранным ключом.
8. Стрипованные 0,1 мл пробирки с крышками (1000 шт.).
9. ПЦР пробирки на 0,2 мл (1000 шт.).
10. Кабель 9 PIN D-Типе.
11. Комплект кабелей сетевого питания из 5 штук.
12. USB кабель.
13. CD-диск с ПО для прибора Rotor-Gene Q.
14. CD-диск с инструкцией для прибора Rotor-Gene Q.

Принадлежности:

1. Планшет роторного типа Gene-Disc 100 (не более 10 упаковок).
2. Планшет роторного типа Gene-Disc 72 (не более 10 упаковок).
3. Ротор для Gene-Disc 100.
4. Прижимное кольцо к ротору для Gene-Disc 100.
5. Ротор для Gene-Disc 72.
6. Прижимное кольцо к ротору для Gene-Disc 72.
7. 36-луночный ротор.
8. Прижимное кольцо для 36-луночного ротора.
9. 72-луночный ротор.
10. Прижимное кольцо для 72-луночного ротора.
11. Ротор для верификации температуры.

Приказом от 06 сентября 2016 года № 9329 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

Дубликат выдан 14 мая 2018 года



0045753

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 августа 2010 года № ФСЗ 2010/07595

Лист 2

ДУБЛИКАТ

12. Держатель для ротора.
13. Штатив для загрузки 0,1 мл пробирок.
14. Штатив для загрузки 0,1 мл пробирок, для использования с многоканальной пипеткой.
15. Штатив для загрузки 0,2 мл пробирок.
16. Вспомогательное устройство для пипетирования в планшеты роторного типа.
17. Термозапаиватель для планшет роторного типа.
18. Пленка для заклеивания планшет роторного типа (не более 10 упаковок).
19. Загрузочный блок для планшет роторного типа для Gene-Disc 100.
20. Загрузочный блок для планшет роторного типа для Gene-Disc 72.
21. Стрипованные 0,1 мл пробирки с крышками (не более 10 упаковок).
22. CD-диск с программным обеспечением для HRM исследований.
23. Стартовый набор для работы с планшетами роторного типа Gene-Disc 72 (Rotor-Disc 72 Starter Kit):
 - планшеты роторного типа (4 шт.);
 - термозапаиватель для планшет роторного типа;
 - пленка для заклеивания планшет роторного типа;
 - ротор для Gene-Disc 72;
 - прижимное кольцо для ротора Gene-Disc 72;
 - загрузочный блок для планшет роторного типа для Gene-Disc 72;
 - вспомогательное устройство для пипетирования в планшеты роторного типа.
24. Набор расходных материалов и аксессуаров для работы с планшетами роторного типа Gene-Disc 100 (Rotor-Disc 100 Starter Kit):
 - планшеты роторного типа Gene-Disc 100 (3 шт.);
 - термозапаиватель для планшет роторного типа;
 - пленка для заклеивания планшет роторного типа;
 - ротор для Gene-Disc 100 и прижимное кольцо для ротора Gene-Disc 100;
 - загрузочный блок для планшет роторного типа для Gene-Disc 100;
 - вспомогательное устройство для пипетирования в планшеты роторного типа.

Приказом от 06 сентября 2016 года № 9329 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

Дубликат выдан 14 мая 2018 года



0045754