



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 06 февраля 2014 года № ФСЗ 2011/09242

На медицинское изделие

Станция автоматическая для пробоподготовки и выделения нуклеиновых кислот и белков QIASymphony, 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

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-2695/41122 от 18.12.2013

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 06 февраля 2014 года № 690
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0006838

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 февраля 2014 года № ФСЗ 2011/09242

Лист 1

На медицинское изделие

I. Станция автоматическая для пробоподготовки и выделения нуклеиновых кислот и белков QIASymphony, варианты исполнения: QIASymphony SP, QIASymphony AS:

1. Станция автоматическая для пробоподготовки и выделения нуклеиновых кислот и белков QIASymphony SP, в составе:

- базовый блок прибора;
- контейнеры для жидких отходов (2 шт.);
- трубка мусоросброса;
- транспортер для каплеуловителей;
- поддон для штативов с образцами;
- заглушки для контейнера с жидкими отходами (2 шт.);
- плашки для каплеуловителей (2 шт.);
- платформа для использованных наконечников;
- держатели блока реагентов (2 шт.);
- нижняя сторона обшивки (правая);
- нижняя сторона обшивки (левая);
- каплеуловители (4 шт.);
- переносчики образцов Хна для пробирок (5 шт.);
- мешки для использованных наконечников (20 шт.);
- охлаждающий адаптер для микропробирок для элюции;
- первичные пробирки на 2.0 мл (24 шт. в упаковке) (5 упаковок);
- рукоятки DIN39 (4 шт.);
- флешкарта;
- сканер штрих-кодов;
- красная папка;
- комплект уплотнительных колец;
- компакт-диск с рекламной продукцией;
- компакт-диск с программным обеспечением;
- набор из 5 кабелей сетевого питания.

2. Станция автоматическая для пробоподготовки и выделения нуклеиновых кислот и белков QIASymphony AS, в составе:

- базовый блок прибора QIASymphony AS;
- переходной отсек;
- боковая крышка отсека для элюента;
- задняя крышка отсеков QIASymphony AS;
- набор для инсталляции QSAS;

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



М.А. Мурашко

0005437

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 февраля 2014 года № ФСЗ 2011/09242

Лист 2

- упаковка для адаптеров QIASymphony AS;
- перегородка из оргстекла;
- покрытие для рабочего стола;
- нижнее боковое покрытие, правое;
- заглушка для урны;
- SP/AS переднее покрытие;
- силовой шнур (1,5 метра);
- каплеуловители (4 штуки);
- рукоятки (4 штуки);
- хранитель крышек;
- соединительные детали: центральные винты (2 шт.);
- соединительные детали: стопорные детали (2 шт.);
- соединительные детали: винты безопасности (2 шт.);
- соединительные детали: регулирующие болты (2 шт.);
- компакт-диск с инструкцией по эксплуатации;
- компакт-диск.

II. Принадлежности:

1. Стол-тумба для модулей QIASymphony SP/AS Cabinet SP/AS (QIASymphony Cabinet SP/AS).
2. Наконечники с фильтром объемом 200 мкл (Filter-Tips, 200 mcl (1024)) (1024 шт. в упаковке) (не более 10 упаковок).
3. 8-луночные картриджи для образцов (Sample Prep Cartridges, 8-well (336)) (336 шт. в упаковке) (не более 10 упаковок).
4. Одноразовые наконечники для магнитных стержней (8-Rod Covers for QIASymphony (144)) (144 шт. в упаковке) (не более 10 упаковок).
5. Держатели картриджа для реагентов (Reagent Cartridge Holder (2)) (2 шт. в упаковке) (не более 10 упаковок).
6. Вспомогательные ванночки (Accessory throughs (10)) (10 шт. в упаковке) (не более 10 упаковок).
7. Наконечники с фильтром объемом 1500 мкл (Filter-Tips, 1500 mcl (1024)) (1024 шт. в упаковке) (не более 10 упаковок).
8. Ящики для отработанных наконечников (Tip Disposal Bags, 8-well) (15 шт. в упаковке) (не более 10 упаковок).
9. Контейнеры - переносчики для образцов в микропланшетах Qsym (Sample Carrier, plate, Qsym) (10 шт. в упаковке) (не более 10 упаковок).
10. Охлаждающий адаптер для круглодонных микропланшет MTP, RB, Qsym (Cooling

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

М.А. Мурашко

0005438

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 февраля 2014 года № ФСЗ 2011/09242

Лист 3

adapter, MTP, RB, Qsym).

11. Охлаждающий адаптер для круглодонных микропланшет MTP, v2, RB, Qsym (Cooling adapter, MTP, v2, RB, Qsym).

12. Охлаждающий адаптер для круглодонных микропланшет EMT, v2, RB, Qsym (Cooling adapter, EMT, v2, RB, Qsym).

13. Охлаждающий адаптер для микропробирок с элюентом EMT (Cooling adapter, EMT, Qsym).

14. Охлаждающий адаптер для ПЦР микропланшет Qsym (Cooling adapter, PCR, Qsym).

15. Охлаждающий адаптер для ПЦР микропланшет v2, Qsym (Cooling adapter, PCR, v2, Qsym).

16. Охлаждающий адаптер для пробирок (LightCycler Cooling Adapter, LC capillaries 32, Qsym).

17. Охлаждающий адаптер для 2мл пробирок (Cooling adapter, tubes, 2 ml, Qsym).

18. Адаптер для 2 мл пробирок с элюентом (Adapter, tubes, 2ml, Qsym).

19. Адаптер для 2 мл пробирок с элюентом v2 (Adapter, tubes, 2ml, v2, Qsym).

20. Контейнер - переносчик пробирок на 2 мл (Tube Insert, 2 ml, sample carrier, Qsym).

21. Контейнер - переносчик для 11мм пробирок (Tube Insert, 11 mm, sample carrier, Qsym).

22. Контейнер - переносчик для 13мм пробирок (Tube Insert, 13 mm, sample carrier, Qsym).

23. Упаковка пленки для картриджа с реагентами (Reuse Seal Set).

24. Контейнеры - переносчики для образцов в пробирках (Sample Carrier, plate, Qsym) (10 шт. в упаковке) (не более 10 упаковок).

25. Микропробирки для элюента (Elution Microtubes CL) (2304 шт. в упаковке) (не более 10 упаковок).

26. Крышки для микропробирок для элюента (Caps for Elution Microtubes) (2304 шт. в упаковке) (не более 10 упаковок).

27. Блок (S-Blocks).

28. Наконечники с фильтром объемом 50 мкл (Filter-Tips, 50 mcl (1024)) (1024 шт. в упаковке) (не более 10 упаковок).

29. Наконечники с фильтром объемом 200 мкл (Filter-Tips, 200 mcl (1024)) (1024 шт. в упаковке) (не более 10 упаковок).

30. Охлаждающий адаптер для реагентов 1 (Cooling adapter, Reagent Holder 1, Qsym).

31. Охлаждающий адаптер для реагентов 2 (Cooling adapter, Reagent Holder 2, Qsym).

32. Охлаждающий адаптер для стрипов к RotorGene (Cooling adapter, RG strip tubes 72, Qsym).

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

М.А. Мурашко

0005439

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 февраля 2014 года № ФСЗ 2011/09242

Лист 4

33. Адаптер для планшет роторного типа (Adapter 2x Rotor-Disc, Qsym).
34. Охлаждающий адаптер для микропланшет SBS Universal, Qsym (Cooling adapter SBS Universal, Qsym).
35. Охлаждающий адаптер для микропланшет MTP, RB, v2, Qsym (Cooling adapter MTP, RB, v2, Qsym).
36. Охлаждающий адаптер для ПЦР микропланшет (Cooling adapter, PCR, v2, Qsym).
37. Стартовый комплект для QIASymphony AS (Starter Pack, QIASymphony AS).
38. Пробирки 5 мл для QIASymphony AS (Tube, conical, 5 ml, Qsym AS) (500 шт. в упаковке) (не более 10 упаковок).
39. Пробирки 2 мл для QIASymphony AS (Tube, conical, 2 ml, Qsym AS) (500 шт. в упаковке) (не более 10 упаковок).

III. Производители:

- QIAGEN GmbH, Qiagen Strasse 1, 40724 Hilden, Germany;
- Zollner Electronics GmbH, Garstligweg 2, 8634 Hombrechtikon, Switzerland;
- Hamilton Bonaduz AG, Via Crusch 8, Bonaduz 7402, Switzerland.

IV. Место производства:

- Qiagen Strasse 1, 40724 Hilden, Germany;
- Garstligweg 2, 8634 Hombrechtikon, Switzerland;
- Via Crusch 8, Bonaduz 7402, Switzerland.

Z

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



М.А. Мурашко

0009029