



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2024 года № РЗН 2022/16415

На медицинское изделие

Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический, автоматический,
с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени FLUORITE®

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сиань Тяньлун Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд"

("Xi'an Tianlong Science and Technology Co., Ltd."), Китай,

Xi'an Tianlong Science and Technology Co., Ltd., No. 4266, Shanglin Road,

Weiyang District, Xi'an, Shaanxi, P.R. China

Производитель

"Сиань Тяньлун Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд"

("Xi'an Tianlong Science and Technology Co., Ltd."), Китай,

Xi'an Tianlong Science and Technology Co., Ltd., No. 4266, Shanglin Road,

Weiyang District, Xi'an, Shaanxi, P.R. China

Место производства медицинского изделия

Xi'an TianLong Science and Technology Co., Ltd., No. 4266, Shanglin Road,

Weiyang District, Xi'an, Shaanxi, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-62122/9648 от 04.04.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 апреля 2024 года № 1908
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0078614

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2024 года № РЗН 2022/16415

Лист 1

На медицинское изделие

**Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический, автоматический,
с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени FLUORITE®:**

1. Амплификатор - 1 шт.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Программное обеспечение на USB-накопителе - 1 шт.
4. Кабель сетевой (3 м, Cat.5e) - 1 шт.
5. Предохранитель трубчатый - 2 шт.
6. Чехол пылезащитный - 1 шт.
7. Компьютер персональный (при необходимости), в составе:
 - 7.1. Блок системный - 1 шт.
 - 7.2. Монитор - 1 шт.
 - 7.3. Клавиатура - 1 шт.
 - 7.4. Мышь - 1 шт.
 - 7.5. Кабель питания - 2 шт.
 - 7.6. Кабель сигнальный - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0138277