



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 23 марта 2021 года № ФСЗ 2012/12827

На медицинское изделие

**Система дозирования жидкостей автоматическая прецизионная QIAgility
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"КАЙДЖЕН ГмбХ", Германия,

QIAGEN GmbH, Qiagen Str. 1, 40724 Hilden, Germany

Производитель

"КАЙДЖЕН ГмбХ", Германия,

QIAGEN GmbH, Qiagen Str. 1, 40724 Hilden, Germany

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-39958/5482 от 12.03.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 23 марта 2021 года № 2396
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0055867

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 марта 2021 года

№ ФСЗ 2012/12827

Лист 1

На медицинское изделие

Система дозирования жидкостей автоматическая прецизионная QIAgility с принадлежностями, варианты исполнения:

1. Система дозирования жидкостей автоматическая прецизионная QIAgility Instrument, в составе:
 - 1.1. Базовый блок прибора.
 - 1.2. Устройство пипетирующее (1 шт.).
 - 1.3. Адаптеры для 96 ПЦР пробирок на 0,2 мл (не более 2 шт.).
 - 1.4. Адаптер для 32 пробирок объемом 1,5 мл (1 шт.).
 - 1.5. Подъемник для пробирок объемом 1,5 мл (1 шт.).
 - 1.6. Блок для реагентов для 8 пробирок объемом 1,5 мл, 8 пробирок объемом 2 мл и 16 пробирок объемом 200 мкл (1 шт.).
 - 1.7. Блок для приготовления мастер-миксов для 1 пробирки на 5 мл и 4 пробирок объемом 1,5 мл (1 шт.).
 - 1.8. Блок для приготовления мастер-миксов для 5 пробирок объемом 5 мл (1 шт.).
 - 1.9. Адаптеры для наконечников (не более 4 шт.).
 - 1.10. Наконечники с фильтром объемом 200 мкл в штативах по 96 наконечников (1 уп., 10 шт. в упаковке).
 - 1.11. Наконечники с фильтром объемом 50 мкл в штативах по 96 наконечников (1 уп., 10 шт. в упаковке).
 - 1.12. Комплект кабелей сетевого питания для разных типов соединения (не более 5 шт.).
 - 1.13. Программное обеспечение для прибора QIAgility (1 шт.).
 - 1.14. Сбрасыватель наконечников (1 шт.).
 - 1.15. Шнур USB (1 шт.).
 - 1.16. Боксы для использованных наконечников (не более 5 шт.).
 - 1.17. Инструкция (1 шт.).
 - 1.18. Кабель для соединения QIAgility и управляющей станции RC 232 (1 шт.).
 - 1.19. Пробирки объемом 5 мл с закручивающейся крышкой (1 уп., 25 шт. в упаковке).
 - 1.20. Пробирки объемом 200 мкл с крышкой (1 уп., 100 шт. в упаковке).
 - 1.21. Защитный экран (1 шт.).
2. Система дозирования жидкостей автоматическая прецизионная QIAgility HEPA/UV Instrument, в составе:
 - 2.1. Базовый блок прибора.
 - 2.2. Устройство пипетирующее (1 шт.).
 - 2.3. HEPA-фильтр (1 шт.).

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



Д.Ю. Павлюков

0082302

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 марта 2021 года

№ ФСЗ 2012/12827

Лист 2

- 2.4. Лампа ультрафиолетовая (1 шт.).
- 2.5. Адаптеры для 96 ПЦР пробирок на 0,2 мл (не более 2 шт.).
- 2.6. Адаптер для 32 пробирок объемом 1,5 мл (1 шт.).
- 2.7. Подъемник для пробирок объемом 1,5 мл (1 шт.).
- 2.8. Блок для реагентов для 8 пробирок объемом 1,5 мл, 8 пробирок объемом 2 мл и 16 пробирок объемом 200 мкл (1 шт.).
- 2.9. Блок для приготовления мастер-миксов для 1 пробирки на 5 мл и 4 пробирок объемом 1,5 мл (1 шт.).
- 2.10. Блок для приготовления мастер-миксов для 5 пробирок объемом 5 мл (1 шт.).
- 2.11. Адаптеры для наконечников (не более 4 шт.).
- 2.12. Наконечники с фильтром объемом 200 мкл в штативах по 96 наконечников (1 уп., 10 шт. в упаковке).
- 2.13. Наконечники с фильтром объемом 50 мкл в штативах по 96 наконечников (1 уп., 10 шт. в упаковке).
- 2.14. Комплект кабелей сетевого питания для для разных типов соединения (не более 5 шт.).
- 2.15. Программное обеспечение для прибора QIAgility (1 шт.).
- 2.16. Сбрасыватель наконечников (1 шт.).
- 2.17. Шнур USB (1 шт.).
- 2.18. Боксы для использованных наконечников (не более 5 шт.).
- 2.19. Инструкция (1 шт.).
- 2.20. Кабель для соединения QIAgility и управляющей станции RC 232 (1 шт.).
- 2.21. Пробирки объемом 5 мл с закручивающейся крышкой (1 уп., 25 шт. в упаковке).
- 2.22. Пробирки объемом 200 мкл с крышкой (1 уп., 100 шт. в упаковке).
- 2.23. Защитный экран (1 шт.).
- 3. Система дозирования жидкостей автоматическая прецизионная QIAgility NEPA/UV (incl. Laptop), в составе:
 - 3.1. Базовый блок прибора.
 - 3.2. Устройство пипетирующее (1 шт.).
 - 3.3. NEPA-фильтр (1 шт.).
 - 3.4. Лампа ультрафиолетовая (1 шт.).
 - 3.5. Адаптеры для 96 ПЦР пробирок на 0,2 мл (не более 2 шт.).
 - 3.6. Адаптер для 32 пробирок объемом 1,5 мл (1 шт.).
 - 3.7. Подъемник для пробирок объемом 1,5 мл (1 шт.).
 - 3.8. Блок для реагентов для 8 пробирок объемом 1,5 мл, 8 пробирок объемом 2 мл и 16 пробирок объемом 200 мкл (1 шт.).

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



Д.Ю. Павлюков

0082303

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 марта 2021 года

№ ФСЗ 2012/12827

Лист 3

- 3.9. Блок для приготовления мастер-миксов для 1 пробирки на 5 мл и 4 пробирок объемом 1,5 мл (1 шт.).
 - 3.10. Блок для приготовления мастер-миксов для 5 пробирок объемом 5 мл (1 шт.).
 - 3.11. Адаптеры для наконечников (не более 4 шт.).
 - 3.12. Наконечники с фильтром объемом 200 мкл в штативах по 96 наконечников (1 уп., 10 шт. в упаковке).
 - 3.13. Наконечники с фильтром объемом 50 мкл в штативах по 96 наконечников (1 уп., 10 шт. в упаковке).
 - 3.14. Комплект кабелей сетевого питания для разных типов соединения (не более 5 шт.).
 - 3.15. Программное обеспечение для прибора QIAgility (1 шт.).
 - 3.16. Сбрасыватель наконечников (1 шт.).
 - 3.17. Шнур USB (1 шт.).
 - 3.18. Боксы для использованных наконечников (не более 5 шт.).
 - 3.19. Инструкция (1 шт.).
 - 3.20. Управляющая станция (1 шт.).
 - 3.21. Кабель для соединения QIAgility и управляющей станции RC 232 (1 шт.).
 - 3.22. Пробирки объемом 5 мл с закручивающейся крышкой (1 уп., 25 шт. в упаковке).
 - 3.23. Пробирки объемом 200 мкл с крышкой (1 уп., 100 шт. в упаковке).
 - 3.24. Защитный экран (1 шт.).
 - 3.25. Манипулятор «мышь» (1 шт.).
- Принадлежности:
- 1. Наконечники с фильтром объемом 200 мкл в штативах по 96 наконечников (1 уп., 10 шт. в упаковке).
 - 2. Наконечники с фильтром объемом 50 мкл в штативах по 96 наконечников (1 уп., 10 шт. в упаковке).
 - 3. Боксы для использованных наконечников (1 уп., 5 шт. в упаковке).
 - 4. Пробирки объемом 5 мл с закручивающейся крышкой (1 упаковка).
 - 5. Блок для приготовления мастер-миксов для 5 пробирок объемом 5 мл (1 шт.).
 - 6. Блок для реагентов для 17 пробирок объемом 5 мл (1 шт.).
 - 7. Ванночки на 70 мл с крышкой (1 уп., 10 шт. в упаковке).
 - 8. Ванночки на 170 мл с крышкой (1 уп., 20 шт. в упаковке).
 - 9. Ванночки на 270 мл с крышкой (1 уп., 15 шт. в упаковке).
 - 10. Адаптер для 72 пробирок объемом 0,1 мл (1 шт.).
 - 11. Адаптер для 36 пробирок объемом 0,2 мл (1 шт.).
 - 12. Адаптер для 96 пробирок объемом 0,2 мл (1 шт.).

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



Д.Ю. Павлюков

0082304

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 марта 2021 года

№ ФСЗ 2012/12827

Лист 4

13. Адаптер для 36 пробирок объемом 0,5 мл (1 шт.).
14. Адаптер для 48 пробирок объемом 0,5 мл (1 шт.).
15. Адаптер для 33 пробирок объемом 1,5 мл (1 шт.).
16. Адаптер для 32 пробирок объемом 1,5 мл (1 шт.).
17. Адаптер для 33 пробирок объемом 1,8 мл (1 шт.).
18. Адаптер для 33 пробирок объемом 2 мл (1 шт.).
19. Адаптер для 24 пробирок объемом 5 мл (1 шт.).
20. Адаптер для ванночек (1 шт.).
21. Адаптер для 16 пробирок с держателями крышек (1 шт.).
22. Адаптер для планшета роторного типа на 100 ячеек (1 шт.).
23. Подъемник для адаптера (1 шт.).
24. Адаптер для планшета роторного типа на 72 ячейки (1 шт.).
25. Охлаждающий блок (1 шт.).
26. Адаптер для охлаждающего блока (1 шт.).
27. Адаптер для 96 пробирок объемом 0,1 мл (1 шт.).
28. Адаптер для 384-луночных планшет (1 шт.).
29. Адаптер для капилляров (1 шт.).
30. Адаптер для двух ванночек (1 шт.).
31. Адаптер для 12 x 2 пробирок объемом 0,2 мл (1 шт.).
32. Адаптер для MagNa Pure (1 шт.).
33. Адаптер с круглой основой (1 шт.).
34. Адаптер для BioRobot (1 шт.).
35. Адаптер для штатива на 100 ячеек (1 шт.).
36. Адаптер для штативов с наконечниками (1 шт.).
37. Подъемник для 32 пробирок объемом 1,5 мл (1 шт.).
38. Блок для реагентов для пробирок объемом 0,2 мл, 2 мл и 1,5 мл (1 шт.).
39. Блок для реагентов для пробирок объемом 0,2 мл и 1,5 мл (1 шт.).

Место производства:

1. Zollner Elektronik AG, Manfred-Zollner-Str. 1, 93499 Zandt, Germany.
2. Thermo Fisher Scientific Inc. Molecular BioProducts, Inc., 9389 Waples Street, San Diego, California, 92121, USA.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0082305