



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 апреля 2014 года № РЗН 2014/1568

На медицинское изделие

Генетический секвенатор MiSeq в вариантах исполнения: MiSeq, MiSeqDx

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Иллюмина, Инк.", США,

Illumina, Inc., 5200 Illumina Way, San Diego, CA 92122, USA

Производитель

"Иллюмина, Инк.", США,

Illumina, Inc., 5200 Illumina Way, San Diego, CA 92122, USA

Место производства медицинского изделия

Hayward, 25861 Industrial Blvd, Hayward California 94545, USA

Номер регистрационного досье № РД-1636/28329 от 13.09.2013

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4310

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 апреля 2014 года № 3105
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0008512

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 апреля 2014 года

№ РЗН 2014/1568

Лист 1

На медицинское изделие

Генетический секвенатор MiSeq в вариантах исполнения: MiSeq, MiSeqDx:

I. Генетический секвенатор MiSeq в вариантах исполнения:

- MiSeq;
- MiSeqDx.

II. В составе:

1. Базовый блок прибора;
2. Инструкция по безопасности; (1 шт.)
3. Инструкция по эксплуатации; (1 шт.)
4. Лоток для промывки прибора; (2 шт.)
5. Наклейки для левой панели; (2 шт.)
6. Бутыль для промывки прибора, до 500 мл; (1 шт.)
7. Банка для слива отработанной жидкости, до 800 мл; (1 шт.)
8. Крышка для банки для слива отработанной жидкости, до 800 мл; (1 шт.)
9. Т-образный М6 шестигранный ключ, 6 дюймов; (1 шт.)
10. Т-образный 5/64" шестигранный ключ, 6 дюймов; (1 шт.)
11. Кабель для подключения к интернет сети; (1 шт.)
12. Кабель электропитания; (1 шт.)

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0006443