



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июля 2023 года № РЗН 2022/16430

На медицинское изделие  
Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала Auto-Pure для диагностики in vitro

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
ООО "Ханчжоуская компания инструментов Аошэн", Китай,  
Hangzhou Allsheng Instruments Co., Ltd., Building 9 №7 of Zhuantang, Science and Technology Economic Zone, Xihu District, Hangzhou City, Zhejiang, China

Производитель  
ООО "Ханчжоуская компания инструментов Аошэн", Китай,  
Hangzhou Allsheng Instruments Co., Ltd., Building 9 №7 of Zhuantang, Science and Technology Economic Zone, Xihu District, Hangzhou City, Zhejiang, China

Место производства медицинского изделия  
Hangzhou Allsheng Instruments Co., Ltd., Building 9 №7 of Zhuantang, Science and Technology Economic Zone, Xihu District, Hangzhou City, 310024 Zhejiang, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-56457/35336 от 14.06.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 06 июля 2023 года № 4246  
допущено к обращению на территории Российской Федерации;  
Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0072399

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июля 2023 года № РЗН 2022/16430

Лист 1

На медицинское изделие

**Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала Auto-Pure для диагностики in vitro,**  
в вариантах исполнения:

I. Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала Auto-Pure 96 для диагностики in vitro, в составе:

1. Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала Auto-Pure 96 для диагностики in vitro - 1 шт.

2. Кабель питания - 1 шт.

3. Компьютерная мышь - 1 шт.

4. Упаковочный лист - 1 шт.

5. Сертификат соответствия - 1 шт.

6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

7. Руководство по быстрому запуску - 1 шт.

8. Отчет о проверке - 1 шт.

9. USB-карта - 1 шт.

10. Внутренний шестигранный ключ 2 мм - 1 шт.

11. Внутренний шестигранный ключ 1,5 мм - 1 шт.

12. Сменный комплект - 1 шт. (при необходимости), в составе:

12.1. Планшет-адаптер 24 - 2 шт.

12.2. Рамка для планшет - 8 шт.

12.3. Магнитные стержни 24 - 1 шт.

12.4. Держатель заслонки - 1 шт.

12.5. Держатель двигателя - 1 шт.

12.6. Деталь узла магнитных стержней - 1 шт.

II. Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала Auto-Pure S32 для диагностики in vitro, в составе:

1. Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала Auto-Pure S32 для диагностики in vitro - 1 шт.

2. Кабель питания - 1 шт.

3. Упаковочный лист - 1 шт.

4. Сертификат соответствия - 1 шт.

5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

6. Руководство по быстрому запуску - 1 шт.

7. Отчет о проверке - 1 шт.

8. USB-карта - 1 шт.

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



**Д.Ю. Павлюков**

0125282

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июля 2023 года

№ РЗН 2022/16430

Лист 2

III. Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала Auto-Pure 24 для диагностики in vitro, в составе:

1. Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала Auto-Pure 24 для диагностики in vitro - 1 шт.

2. Кабель питания - 1 шт.

3. Компьютерная мышь - 1 шт.

4. Упаковочный лист - 1 шт.

5. Сертификат соответствия - 1 шт.

6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

7. Руководство по быстрому запуску - 1 шт.

8. Отчет о проверке - 1 шт.

9. USB-карта - 1 шт.

10. Внутренний шестигранный ключ 2 мм - 1 шт.

11. Внутренний шестигранный ключ 1,5 мм - 1 шт.

12. Сменный комплект - 1 шт. (при необходимости), в составе:

12.1. Планшет-адаптер 96 - 2 шт.

12.2. Рамка для планшет - 8 шт.

12.3. Магнитные стержни 96 - 1 шт.

12.4. Держатель заслонки - 1 шт.

12.5. Держатель двигателя - 1 шт.

12.6. Деталь узла магнитных стержней - 1 шт.

≠

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0125283