



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2023 года № РЗН 2023/20825

На медицинское изделие
Секвенатор генетический HELICON®

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
ООО "Ухань ЭмДжиАй Тех Ко., Лтд.", КНР,
Wuhan MGI Tech Co., Ltd., Building 24, Stage 3.1, BioLake Accelerator, No. 388, 2nd
Gaoxin Road, East Lake High-Tech Development Zone, 430075, Wuhan, P.R. China

Производитель
ООО "Ухань ЭмДжиАй Тех Ко., Лтд.", КНР,
Wuhan MGI Tech Co., Ltd., Building 24, Stage 3.1, BioLake Accelerator, No. 388, 2nd
Gaoxin Road, East Lake High-Tech Development Zone, 430075, Wuhan, P.R. China

Место производства медицинского изделия
Wuhan MGI Tech Co., Ltd., Building 24, Stage 3.1, BioLake Accelerator, No. 388, 2nd
Gaoxin Road, East Lake High-Tech Development Zone, 430075, Wuhan, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-57245/60016 от 03.08.2023

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 16 августа 2023 года № 5329
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072750

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2023 года № РЗН 2023/20825

Лист 1

На медицинское изделие

Секвенатор генетический HELICON®:

Варианты исполнения:

- I. Секвенатор генетический HELICON® G50, в составе:
1. Секвенатор генетический HELICON® G50 - 1 шт.
 2. Кабель питания - 1 шт.
 3. Предохранитель 250В, 10 А - не более 2 шт.
 4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 5. Уплотнительная прокладка - не более 50 шт.
 6. Сетевой кабель 2 м - 1 шт.
 7. Картридж для промывки - не более 4 шт.
 8. Проточная ячейка для промывки - не более 2 шт.
 9. Пробирка 0,5 мл - не более 60 шт.
 10. Пинцет - 1 шт.
 11. Сканер штрих-кодов - 1 комплект
 12. Компьютерная мышь - 1 шт.
 13. Клавиатура - 1 шт.
 14. Контейнер для отработанной жидкости - 1 шт.
 15. Датчик уровня жидкости - 1 шт.
 16. Трубка дренажная гибкая 1,3 м - 1 шт.
 17. Набор для калибровки секвенатора MGISEQ Standard Library Reagent (26 нг.) - 1 шт.
- II. Секвенатор генетический HELICON® G400, в составе:
1. Секвенатор генетический HELICON® G400 - 1 шт.
 2. Кабель питания - 1 шт.
 3. Предохранитель 250 В, 10 А - не более 2 шт.
 4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 5. Компьютерная мышь - 1 шт.
 6. Клавиатура - 1 шт.
 7. Сканер штрих-кодов - 1 шт.
 8. Картридж для промывки - не более 8 шт.
 9. Проточная ячейка для промывки - не более 2 шт.
 10. Уплотнительная прокладка - не более 32 шт.
 11. Пинцет - 1 шт.
 12. Ручка для переноски - 4 шт.
 13. Пробирка 0,5 мл - не более 60 шт.
 14. Ручной загрузчик наношариков ДНК - не более 2 шт.
 15. Инструкция по применению на ручной загрузчик наношариков - 1 шт.
 16. Контейнер для отработанной жидкости - 1 шт.
 17. Датчик уровня жидкости - 1 шт.
 18. Трубка дренажная гибкая 3 м - 1 шт.
 19. Набор для калибровки секвенатора MGISEQ Standard Library Reagent (26 нг.) - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0124000