



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20629

На медицинское изделие

Термошейкер лабораторный, в вариантах исполнения MS-100, MSC-100, MS-3000, MSC-3000, MB100-2A, MB100-4A

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "Ханчжоуская компания инструментов Аошэн", Китай,
Hangzhou Allsheng Instruments Co., Ltd., Building 9 No.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 No.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, Zhejiang, China

Номер регистрационного досье № РД-54464/106941 от 30.01.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 18 августа 2023 года № 5449
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0071441

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20629

Лист 1

На медицинское изделие

Термошейкер лабораторный, в вариантах исполнения MS-100, MSC-100, MS-3000, MSC-3000, MB100-2A, MB100-4A:

I. Термошейкер лабораторный MS-100, в составе:

1. Термошейкер лабораторный MS-100 - 1 шт.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Отчет о проверке - 1 шт.
5. Упаковочный лист - 1 шт.
6. Сертификат - 1 шт.
7. Гаечный ключ для термошейкеров MS-100, MSC-100 с охлаждением - 1 шт.
8. Термоблок для микропробирок А - 1 шт. (при необходимости).
9. Термоблок для микропробирок В - 1 шт. (при необходимости).
10. Термоблок для микропробирок С - 1 шт. (при необходимости).
11. Термоблок для микропробирок D - 1 шт. (при необходимости).
12. Термоблок для микропробирок Е - 1 шт. (при необходимости).
13. Термоблок для микропробирок F - 1 шт. (при необходимости).
14. Термоблок для микропробирок G - 1 шт. (при необходимости).
15. Термоблок для микропробирок H - 1 шт. (при необходимости).
16. Термоблок для микропробирок I - 1 шт. (при необходимости).
17. Термоблок для микропробирок J - 1 шт. (при необходимости).
18. Термоблок для микропробирок K - 1 шт. (при необходимости).
19. Термоблок для микропробирок L - 1 шт. (при необходимости).
20. Термоблок для микропробирок M - 1 шт. (при необходимости).
21. Термоблок для микропробирок N - 1 шт. (при необходимости).
22. Термоблок для микропробирок O - 1 шт. (при необходимости).
23. Термоблок для глубоколоночных планшетов P - 1 шт. (при необходимости).
24. Термоблок для титрационных микропланшетов (МТР) и планшетов с глубокими лунками (DWP) Q - 1 шт. (при необходимости).

II. Термошейкер лабораторный MSC-100 с охлаждением, в составе:

1. Термошейкер лабораторный MSC-100 с охлаждением - 1 шт.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Отчет о проверке - 1 шт.
5. Упаковочный лист - 1 шт.
6. Сертификат - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0124373

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20629

Лист 2

7. Гаечный ключ для термошейкеров MS-100, MSC-100 с охлаждением - 1 шт.
8. Термоблок для микропробирок А - 1 шт. (при необходимости).
9. Термоблок для микропробирок В - 1 шт. (при необходимости).
10. Термоблок для микропробирок С - 1 шт. (при необходимости).
11. Термоблок для микропробирок D - 1 шт. (при необходимости).
12. Термоблок для микропробирок Е - 1 шт. (при необходимости).
13. Термоблок для микропробирок F - 1 шт. (при необходимости).
14. Термоблок для микропробирок G - 1 шт. (при необходимости).
15. Термоблок для микропробирок H - 1 шт. (при необходимости).
16. Термоблок для микропробирок I - 1 шт. (при необходимости).
17. Термоблок для микропробирок J - 1 шт. (при необходимости).
18. Термоблок для микропробирок K - 1 шт. (при необходимости).
19. Термоблок для микропробирок L - 1 шт. (при необходимости).
20. Термоблок для микропробирок M - 1 шт. (при необходимости).
21. Термоблок для микропробирок N - 1 шт. (при необходимости).
22. Термоблок для микропробирок O - 1 шт. (при необходимости).
23. Термоблок для глубоколоночных планшетов P - 1 шт. (при необходимости).
24. Термоблок для титрационных микропланшетов (МТР) и планшетов с глубокими лунками (DWP) Q - 1 шт. (при необходимости).
- III. Термошейкер лабораторный MS-3000, в составе:
 1. Термошейкер лабораторный MS-3000 - 1 шт.
 2. Кабель питания - 1 шт.
 3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 4. Отчет о проверке - 1 шт.
 5. Упаковочный лист - 1 шт.
 6. Сертификат - 1 шт.
 7. Центральное колесо-зажим для термошейкеров MS-3000, MSC-3000 с охлаждением - 1 шт.
 8. Термоблок для микропробирок MateB 0,5мл - 1 шт. (при необходимости).
 9. Термоблок для микропробирок MateB 1,5мл - 1 шт. (при необходимости).
 10. Термоблок для микропробирок MateB 2,0мл - 1 шт. (при необходимости).
 11. Термоблок для микропробирок MateB 0,5мл+1,5мл - 1 шт. (при необходимости).
 12. Термоблок для микропробирок MateB 5,0мл - 1 шт. (при необходимости).
 13. Термоблок для микропробирок MateB 12мм - 1 шт. (при необходимости).
 14. Термоблок для микропробирок MateB Cryo - 1 шт. (при необходимости).
 15. Термоблок для микропробирок MateB 15мл - 1 шт. (при необходимости).
 16. Термоблок для микропробирок MateB 50мл - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0124374

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20629

Лист 3

17. Термоблок для микропробирок MateB Plate 1 - 1 шт. (при необходимости).
18. Термоблок для микропробирок MateB Plate 2 - 1 шт. (при необходимости).
19. Термоблок для микропробирок MateB PCR 96 - 1 шт. (при необходимости).
20. Термоблок для микропробирок MateB PCR 384 - 1 шт. (при необходимости).
21. Термоблок для микропробирок MateB DWP 500 - 1 шт. (при необходимости).
22. Термоблок для микропробирок MateB DWP 1000 - 1 шт. (при необходимости).
23. Крышка с подогревом ThermoLid - 1 шт. (при необходимости).
- IV. Термошейкер лабораторный MSC-3000 с охлаждением, в составе:
 1. Термошейкер лабораторный MSC-3000 с охлаждением - 1 шт.
 2. Кабель питания - 1 шт.
 3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 4. Отчет о проверке - 1 шт.
 5. Упаковочный лист - 1 шт.
 6. Сертификат - 1 шт.
7. Центральное колесо-зажим для термошейкеров MS-3000, MSC-3000 с охлаждением - 1 шт.
8. Термоблок для микропробирок MateB 0,5 мл - 1 шт. (при необходимости).
9. Термоблок для микропробирок MateB 1,5 мл - 1 шт. (при необходимости).
10. Термоблок для микропробирок MateB 2,0 мл - 1 шт. (при необходимости).
11. Термоблок для микропробирок MateB 0,5 мл+1,5 мл - 1 шт. (при необходимости).
12. Термоблок для микропробирок MateB 5,0 мл - 1 шт. (при необходимости).
13. Термоблок для микропробирок MateB 12 мм - 1 шт. (при необходимости).
14. Термоблок для микропробирок MateB Cryo - 1 шт. (при необходимости).
15. Термоблок для микропробирок MateB 15 мл - 1 шт. (при необходимости).
16. Термоблок для микропробирок MateB 50 мл - 1 шт. (при необходимости).
17. Термоблок для микропробирок MateB Plate 1 - 1 шт. (при необходимости).
18. Термоблок для микропробирок MateB Plate 2 - 1 шт. (при необходимости).
19. Термоблок для микропробирок MateB PCR 96 - 1 шт. (при необходимости).
20. Термоблок для микропробирок MateB PCR 384 - 1 шт. (при необходимости).
21. Термоблок для микропробирок MateB DWP 500 - 1 шт. (при необходимости).
22. Термоблок для микропробирок MateB DWP 1000 - 1 шт. (при необходимости).
23. Крышка с подогревом ThermoLid - 1 шт. (при необходимости).
- V. Термошейкер лабораторный MB100-2A, в составе:
 1. Термошейкер лабораторный MB100-2A - 1 шт.
 2. Адаптер - 1 шт.
 3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 4. Отчет о проверке - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0128806

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20629

Лист 4

- 5. Упаковочный лист - 1 шт.
- 6. Сертификат - 1 шт.
- 7. Кабель питания - 1 шт.
- VI. Термошейкер лабораторный MB100-4A, в составе:
 - 1. Термошейкер лабораторный MB100-4A - 1 шт.
 - 2. Кабель питания - 1 шт.
 - 3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 4. Отчет о проверке - 1 шт.
 - 5. Сертификат - 1 шт.
 - 6. Упаковочный лист - 1 шт.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0128807