



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июля 2019 года № ФСЗ 2007/00910

На медицинское изделие
Анализатор иммуноферментный ELISYS Uno для лабораторной диагностики
in vitro, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество "АНАЛИТИКА" (ЗАО "АНАЛИТИКА"),
Россия, 129343, Москва, пр-д Серебрякова, д. 2, к. 1

Производитель
"Хуман Гезельшафт фюр Биокемика унд Диагностика мбХ", Германия,
HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Max-Planck-Ring 21,
65205 Wiesbaden, Germany

Место производства медицинского изделия
HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Max-Planck-Ring 21,
65205 Wiesbaden, Germany

Номер регистрационного досье № РД-27983/39180 от 03.07.2019

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 июля 2019 года № 5339
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0043408

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июля 2019 года № ФСЗ 2007/00910

Лист 1

На медицинское изделие
**Анализатор иммуноферментный ELISYS Uno для лабораторной диагностики
in vitro, с принадлежностями:**

1. Кабель питания.
2. Кабель соединительный, интерфейсный.
3. Крышка прибора - 2 шт.
4. Отсек для канистр с растворами.
5. Трубка сливная.
6. CD-диски с программным обеспечением - 2 шт.
7. Канистра 2 л сливная с трубками и датчиком уровня.
8. Канистра 2 л для промывающего раствора с трубками и датчиком уровня.
9. Канистра 1 л для очищающего раствора с трубками и датчиком уровня.
10. Канистра 1 л с трубкой для системного раствора.
11. Штативы для проб - 4 шт.
12. Штатив для реагентов - 2 шт.
13. Крышка отсека реакционного планшета.
14. Пробирки для проб 2 мл (набор - 50шт.).
15. Флаконы для реагентов 15 мл - 12 шт.
16. Флаконы для реагентов 30 мл - 12 шт.
17. Фильтр аэрозольный.
18. Гребенка для вошера.
19. Шприцы-дозаторы на 2,5 мл и 50 мкл - 2 шт.
20. Набор для проверки фотометра (микропланшеты - 2 шт; бланкирующие растворы 150 мл и 50 мл, раствор PNP 20мл).
21. Набор для обслуживания (лампа фотометра - 2 шт.; предохранители - 5 шт.; шестиугольные ключи - 7 шт.; силиконовая смазка - 1 флакон; иглы для прочистки - 2 шт.; иглы пробозаборные - 2 шт.; винты, шайбы, гайки - 1 компл.; лампы индикаторные - 2 шт.).
22. Фильтры оптические - 4 шт.
23. Инструкция пользователя.
24. Инструкция пользователя краткая.
25. Инструкция по сервисному обслуживанию.
26. Инструкция по распаковке.
27. Инструкция по пользовательской программе.

З

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



Д.Ю. Павлюков

0058520