



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 19 июля 2019 года № ФСЗ 2008/02214

На медицинское изделие
Анализатор биохимический HUMASTAR 600 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 Биохемика унд Diagnostика 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-27979/39190 от 03.07.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 июля 2019 года № 5419
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0043701

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июля 2019 года

№ ФСЗ 2008/02214

Лист 1

На медицинское изделие

**Анализатор биохимический HUMASTAR 600 для лабораторной диагностики
in vitro с принадлежностями:**

1. Кабель питания.
2. Кабель соединительный, интерфейсный.
3. Инструкция пользователя.
4. CD диск с программным обеспечением.
5. Ионоселективный модуль (встроенный).
6. Измерительные кюветы (упаковка 1200 шт.).
7. Емкость 10л с датчиком уровня для системной жидкости.
8. Емкость сливная 10л с трубкой.
9. Осушители кювет.
10. Флаконы 70мл для реагентов с крышками.
11. Флаконы 30мл для реагентов с крышками.
12. Трубки для перистальтического насоса.
13. Галогеновая лампа.
14. Штативы для проб.
15. Пробирки диаметром 13мм для проб.
16. Микропробирки для проб.
17. Электрод измерительный Na+.
18. Электрод измерительный K+.
19. Электрод измерительный Cl-.
20. Референсный электрод.
21. Трубки клапана ионоселективного блока.
22. Трубки к флаконам для реагентов (Chimney).
23. Промывающий раствор (Cleaning solution).
24. Набор растворов для очистки кювет (Cuvette Clean).
25. Набор реагентов для разведения для проб (Diluent).
26. Набор растворов для промывки зонда (Tip Cleaning kit).
27. Набор контрольных растворов (Control solution).
28. Раствор для системной жидкости (Additive for washing water).
29. Пакет с растворами для ионоселективного блока (ISE solution pack).

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0058583