



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 17 июля 2019 года № ФСЗ 2010/07597

На медицинское изделие

**Анализатор автоматический иммуноферментный ELISYS Duo
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 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-27998/39199 от 04.07.2019

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 17 июля 2019 года № 5338
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0043489

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июля 2019 года № ФСЗ 2010/07597

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор автоматический иммуноферментный ELISYS Duo для лабораторной диагностики in vitro с принадлежностями:

1. Накопитель USB с программным обеспечением.
2. Штатив для проб.
3. Штатив для контрольных материалов.
4. Штативы для реагентов, 2 шт.
5. Штатив для реагентов комбинированный.
6. Адаптеры квадратного формата, 2 шт.
7. Набор адаптеров 17мм/2,5мл (6 шт./уп.).
8. Набор адаптеров 25мм/15мл (4 шт./уп.).
9. Набор адаптеров 25мм/15мл (6 шт./уп.).
10. Набор адаптеров 28мм/16мл (6 шт./уп.).
11. Канистра 10л для системного раствора с датчиком уровня и соединительными трубками.
12. Канистра 10л для слива с датчиком уровня и соединительными трубками.
13. Емкости 2л для промывающего раствора с датчиком уровня и соединительными трубками, 2 шт.
14. Емкость 1л для промывающего раствора с датчиком уровня и соединительными трубками.
15. Емкости аспирационные 0,5 л, 2 шт.
16. Держатель мешка для наконечников.
17. Мешок для наконечников.
18. Кабель питания.
19. Вставки под планшеты, 2 шт.
20. Набор для обслуживания вошера (иглы для прочистки - 2 шт., пластина-шаблон).
21. Штативы с наконечниками на 300мкл.
22. Штативы с наконечниками на 1100мкл.
23. Инструкция пользователя.
24. Инструкция по пользовательской программе.
25. Планшеты для разведения, 60 шт.
26. Головка промывающая 8-канальная.
27. Рамка-держатель для планшет, 2 шт.
28. Кабель интерфейсный RS232.
29. Светофильтр оптический 450нм.
30. Светофильтр оптический 620нм.

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



Д.Ю. Павлюков

0058581

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июля 2019 года № ФСЗ 2010/07597

Лист 2

31. Светофильтр оптический 405нм.
32. Светофильтр оптический 492нм.
33. Светофильтр оптический 532нм.
34. Светофильтр оптический 540нм.
35. Светофильтр оптический 550нм.
36. Светофильтр оптический 570нм.
37. Светофильтр оптический 610нм.
38. Светофильтр оптический 650нм.
39. Светофильтр оптический 690нм.
40. Лампа галогеновая 13,8В/30Вт.
41. Набор для технического обслуживания (шестиугольные ключи - 6 шт., лампа фотометра - 1 шт., предохранители - 3 шт., фильтры емкостей - 2 шт., соединительные трубки - 1 комплект).
42. Смазка силиконовая, 2 шт.

2



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0058582