



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 августа 2020 года № РЗН 2015/2488

На медицинское изделие

**Анализатор автоматический иммуноферментный ELISYS мод. ELISYS 2 Plus,
ELISYS QUATTRO 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

STRATEC SE, Gewerbestraße 37, 75217 Birkenfeld, Germany

Номер регистрационного досье № РД-34502/44661 от 10.07.2020

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 06 августа 2020 года № 7119
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0048897

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 августа 2020 года № РЗН 2015/2488

Лист 1

На медицинское изделие

**Анализатор автоматический иммуноферментный ELISYS мод. ELISYS 2 Plus,
ELISYS QUATTRO с принадлежностями:**

Принадлежности к анализатору ELISYS 2 Plus:

1. Подставка для емкостей с пробами на 40 позиций.
2. Подставки для емкости с разбавителем (2 шт.).
3. Емкости для разбавителя (5 шт.).
4. Интерфейсный кабель RS-232.
5. Кабель питания.
6. Емкость 10-литр для слива.
7. Емкости 2-литр для промывки (2 шт.).
8. Емкость 5-литр для раствора дозирующего.
9. Подставки для реагентов (18 шт.).
10. Универсальные подставки (2 шт.).
11. Многоцелевая подставка для реагентов.
12. Сегменты для предварительных разведений (2 шт.).
13. Блок предварительного разведения на 92 позиции.
14. Набор трубок (4 шт.).
15. Подставка для емкостей с пробами на 60 позиций.
16. Подставка для емкостей с пробами на 80 позиций.
17. Кольца переходные (16 шт.).
18. Оптический фильтр 405 нм.
19. Оптический фильтр 492 нм.
20. Инструкция пользователя.
21. Инструкция по сервисному обслуживанию.
22. Инструкция по программе контроля качества.

Принадлежности к анализатору ELISYS QUATTRO:

1. Инструкция пользователя.
2. Инструкция по сервисному обслуживанию.
3. Инструкция по пользовательской программе.
4. Программное обеспечение на CD-диске (2 шт.) и дискетах (2 шт.).
5. Кабель питания.
6. Диск с запрограммированными методиками.
7. Промывающая головка.
8. Держатель мешка для наконечников.
9. Мешок для наконечников.

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



А.В. Самойлова


0073318

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 августа 2020 года № РЗН 2015/2488

Лист 2

10. Приёмник наконечников.
11. Зубчатая рейка.
12. Направляющая для трубки.
13. Адаптер пробозаборника.
14. Боковые панели (2 шт.).
15. Верхняя крышка.
16. Сливная канистра.
17. Канистры 2 л для промывочного буфера (4 шт.).
18. Канистра для системной жидкости.
19. Набор для годового и полугодового обслуживания: трубки разные (5 шт.); трубка 25 см с переходниками; трубка с переходниками и Y-образным переходником; трубка перистальтического насоса с держателем; фильтры промывочного буфера; фильтр системной жидкости; кабель датчика уровня; шприц для промывки; трёхходовой клапан.
20. Набор для смазки деталей.
21. Лампа фотометра.
22. Игла для прочистки промывочной системы.
23. Предохранители (5 шт.).
24. Рамка-держатель для микропланшетов (4 шт.).
25. Штативы с наконечниками на 300 мкл (5 шт.).
26. Штативы с наконечниками на 1100 мкл (5 шт.).
27. Штативы для проб пациентов, тип «Т» (5 шт.).
28. Штативы для реагентов I (2 шт.).
29. Штативы для реагентов II (2 шт.).
30. Штатив для реагентов 2.
31. Светофильтр оптический, 492 нм.
32. Светофильтр оптический, 405 нм.
33. Набор ключей-шестигранников.
34. Кабель интерфейсный RS 232.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073319