



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 ноября 2020 года № РЗН 2020/12424

На медицинское изделие  
**Анализатор автоматический иммуноферментный АИА-360, с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"Тосох Корпорейшн", Япония,  
Tosoh Corporation, Shiba-Koen First Building, 3-8-2, Shiba, Minato-ku, Tokyo  
105-8623, Japan

Производитель  
"Тосох Корпорейшн", Япония,  
Tosoh Corporation, Shiba-Koen First Building, 3-8-2, Shiba, Minato-ku, Tokyo  
105-8623, Japan

Место производства медицинского изделия  
**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-6387/52164 от 27.02.2015

Вид медицинского изделия **217380**

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 09 ноября 2020 года № 10316  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**А.В. Самойлова**

**0049792**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 ноября 2020 года № РЗН 2020/12424

Лист 1

На медицинское изделие

**Анализатор автоматический иммуноферментный АІА-360, с принадлежностями,**  
в составе:

1. Анализатор автоматический иммуноферментный АІА-360.
2. Кабель питания.
3. Валик для бумаги.
4. Держатель субстрата (1 шт.), винты (2 шт.), втулки (2 шт.).
5. Поддон пластиковый для емкостей.
6. Емкость 30 мл с резиновой пробкой, 2 шт.
7. Емкость 100 мл с резиновой пробкой.
8. Емкость для растворителя 500 мл.
9. Емкость для промывочного раствора 1000 мл.
10. Емкость для отходов 1000 мл.
11. Фильтры для ёмкостей, 2 шт.
12. Кабель сенсора уровня жидкости.
13. Карта памяти.
14. Контейнер для отходов.
15. Чашки для образцов.
16. Чашки для проверки детектора, не более 200 штук.
17. Руководство пользователя.
18. Заглушка с двумя винтами.

Принадлежности:

1. Резиновая пробка для емкости с субстратом.
2. Пробки резиновые для емкостей, не более 100 шт.
3. Крышка емкости для растворителя.
4. Крышка емкости для промывочного раствора.
5. Крышка емкости для отходов.
6. Бумага для принтера в рулоне.
7. Сертификат контроля.
8. Гарантийная карта.

Место производства:

1. Tosoh Corporation, Shiba-Koen First Building, 3-8-2, Shiba, Minato-ku, Tokyo 105-8623, Japan.
2. Tosoh Hi-Tec, Inc., 1-37 Fukugawa Minami-machi, Shunan, Yamaguchi, 746-0042, Japan.



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



**А.В. Самойлова**

**0075724**