



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 января 2017 года № ФСЗ 2011/09043

На медицинское изделие  
**Биохимический анализатор ERBA XL с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"Эрба Лахема с.р.о.", Чешская Республика,  
Erba Lachema s.r.o., Karasek 1d, 621 33 Brno, Czech Republic

Производитель  
"Эрба Лахема с.р.о.", Чешская Республика,  
Erba Lachema s.r.o., Karasek 1d, 621 33 Brno, Czech Republic

Место производства медицинского изделия  
Erba Lachema s.r.o., Karasek 1d, 621 33 Brno, Czech Republic

Номер регистрационного досье № РД-14788/46209 от 09.12.2016

Вид медицинского изделия 261550

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4310

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 11 января 2017 года  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0024830

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 января 2017 года № ФСЗ 2011/09043

Лист 1

На медицинское изделие

**Биохимический анализатор ERBA XL с принадлежностями:**

варианты исполнений: XL-100, XL-200, XL-640, XL-1000.

в составе:

1. Биохимический анализатор ERBA XL - 1 шт.
2. Весовой поддон для канистр с растворами - 1 шт.
3. 20-ти литровая канистра для деионизованной воды - 1 шт.
4. 20-ти литровая канистра для отходов - 1 шт.
5. 10-ти литровая канистра для биоопасных отходов - 1 шт.
6. 10-ти литровая канистра для моющего раствора - 1 шт.
7. Карусель для реагентов (с принадлежностями) - 1 шт.
8. Крышка для карусели реагентов типа XL - 1 шт.
9. Карусель для образцов - 1 шт.
10. Дополнительная карусель для образцов - 1 шт.

Принадлежности:

1. Пластиковая коробка для инструментов - 1 шт.
2. Отвертка крестообразная, тип №1 - 1 шт.
3. Отвертка крестообразная, тип №2 - 1 шт.
4. Отвертка, тип №3 - 1 шт.
5. Шестигранный гаечный ключ 5.5 мм - 1 шт.
6. Шестигранный гаечный ключ 7 мм - 1 шт.
7. Двухсторонний шестигранный гаечный ключ 10-11 мм - 1 шт.
8. Отвертка шестигранная тип (M3) 2.5 мм - 1 шт.
9. Отвертка шестигранная тип (M4) 3 мм - 1 шт.
10. Отвертка шестигранная тип (M5) 4 мм - 1 шт.
11. Калибровочная пластина для XL - 1 шт.
12. Пластина для калибровки дозатора - 1 шт.
13. Ключ шестигранный, размер 1,27 - 1 шт.
14. Ключ шестигранный, размер 1.5 - 1 шт.
15. Ключ шестигранный, размер 2.0 - 1 шт.
16. Ключ шестигранный, размер 2.5 - 1 шт.
17. Ключ шестигранный, размер 3 - 1 шт.
18. Ключ шестигранный, размер 4 - 1 шт.
19. Ключ шестигранный, размер 5 - 1 шт.
20. Плоскогубцы - 1 шт.
21. Плоский ключ 10-11 мм - 1 шт.
22. Плоский ключ 14-15 мм - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0026952

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 января 2017 года № ФСЗ 2011/09043

Лист 2

23. Отвертка плоская - 1 шт.
24. Набор гаечных ключей - 8 шт.
25. Разводной гаечный ключ на 6-150 мм - 1 шт.
26. Резак для шлангов - 1 шт.
27. Пинцет - 1 шт.
28. Триммер - 1 шт.
29. Кабель для связи компьютера с анализатором - 1 шт.
30. Шнур питания - 1 шт.
31. Чашечки для образцов 3 мл - 1050 шт.
32. Адаптер для 5 мл емкостей под реагенты - 100шт.
33. Поливинилхлоридная трубка для канистры для деионизованной воды с крышкой - 1шт.
34. Поливинилхлоридная трубка для канистры для отходов с крышкой - 1 шт.
35. Поливинилхлоридная трубка для канистры для биоопасных отходов с крышкой - 1шт.
36. Поливинилхлоридная трубка для канистры для очищающего раствора с крышкой - 1шт.
37. Емкости для реагентов с крышкой объемом 20 мл - 50 шт.
38. Емкости для реагентов с крышкой объемом 50 мл - 50 шт.
39. Штрих-кодированные емкости для реагентов с крышкой объемом 20 мл - 5 шт.
40. Штрих-кодированные емкости для реагентов с крышкой объемом 50 мл - 5 шт.
41. Пробирки для образцов со штрих-кодом объемом 5 мл - 50 шт.
42. Адаптеры для пробирок для карусели образцов - 150 шт.
43. Заглушка для отключения весового поддона - 1шт.
44. Адаптер для установки 20 мл емкостей для реагентов вместо 50 мл емкостей - 50 шт.
45. Внешний держатель для 5 мл адаптеров для реагентов - 5 шт.
46. Сушитель для кювет - 5 шт.
47. Комплект аспирационных трубок для промывающей станции - 3 шт.
48. Комплект диспенсионных трубок для промывающей станции - 2 шт.
49. Лампа галогеновая - 5 шт.
50. Набор предохранителей для XL - 3 шт.
51. Кюветы - 10 шт.
52. Резиновые насадки для пробирок в карусель для образцов - 10 шт.
53. Затычки для маскировки головки винтов - 10 шт.
54. 25 мкм фильтр - 7 шт.
55. Очиститель игл - 1 шт.
56. Референсный электрод для ISE - 1 шт.
57. Электрод Na для ISE - 1 шт.
58. Электрод K для ISE - 1 шт.
59. Электрод Cl для ISE - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0026951

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 января 2017 года № ФСЗ 2011/09043

Лист 3

60. Электрод для ISE - 1 шт.
61. Упаковка реагентов ISE для XL - 1 шт.
62. Очищающий раствор для четырехканального ISE модуля - 1 шт.
63. Инструкция пользователя XL - 1 шт.
64. Инструкция по установке прибора - 1 шт.
65. Гидравлическая схема для XL - 1 шт.
66. Схема соединения канистр - 1 шт.
67. FQC отчет - 1 шт.
68. Промывочный раствор ERBA XL - 1 шт.
69. CD диск с программным обеспечением MULTI XL - 1 шт.
70. Набор для центровки штрих-кода - 1 шт.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0026950