



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2022 года

№ ФСЗ 2010/08743

На медицинское изделие

Анализатор автоматический для иммуногематологических исследований
"ИН-1000", с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Био-Рад Лаборатории"
(ООО "Био-Рад Лаборатории"), Россия,
105064, Москва, Нижний Сусальный пер., д. 5, стр. 5А

Производитель

"ДиаМед ГмбХ", Швейцария,
DiaMed GmbH, Pra Rond 23, 1785 Cressier (FR), Switzerland

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-50219/37806 от 23.05.2022

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 27 мая 2022 года № 4627
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0065451

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2022 года

№ ФСЗ 2010/08743

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор автоматический для иммуногематологических исследований
"ИН-1000", с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Сенсорный монитор.
2. Сканеры штрих-кодов (не более 3 шт.).
3. Клавиатура.
4. Устройство печати результатов.
5. Источник бесперебойного питания UPS 220 V.
6. Батарея источника бесперебойного питания.
7. Держатель (крепеж) для источника бесперебойного питания.
8. Набор соединяющих кабелей.
9. Столик для подготовки образцов.
10. Штативы для реагентов (не более 6 шт.).
11. Штативы для образцов, на 10 пробирок (не более 19 шт.).
12. Штативы для разведения (не более 6 шт.).
13. Штативы для ID карт (не более 6 шт.).
14. Наборы штрих-кодов для штативов с образцами (не более 19 шт.).
15. Резервуары для системной жидкости (не более 3 шт.).
16. Резервуары для жидких отходов (не более 3 шт.).
17. Резервуары для промывающего раствора (не более 2 шт.).
18. Емкости для чистящего раствора (не более 11 шт.).
19. Чистящий раствор (не более 2 флаконов).
20. Контейнер с набором самоклеящихся этикеток.
21. Крышки контейнера (не более 7 шт.).
22. Гибкий контейнер для использованных ID карт.
23. Мешки для гибкого контейнера использованных ID карт (не более 2 упаковок.).
24. Мешки для сбора отходов (не более 11 шт.).
25. Игла дозирования.
26. Пакет программного обеспечения для мониторинга состояния автоматического анализатора ИН 1000.
27. Пакет программного обеспечения автоматического анализатора ИН 1000 - «ИН-COM».
28. Лицензионный ключ программного обеспечения.
29. Инструкция по эксплуатации.
30. Штативы, содержащие 60 микропробирок с Дилуэнтom 1 (не более 11 шт.).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0101414

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2022 года

№ ФСЗ 2010/08743

Лист 2

31. Штативы, содержащие 60 микропробирок с Дилуентом 2 (не более 11 шт.).

Место производства:

1. DiaMed GmbH, Pra Rond 23, 1785 Cressier (FR), Switzerland.

2. Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd., 1 Kaki Bukit View, #05-01 Techview 415941, Republic of Singapore.

3. BIO-RAD, 18 Avenue du Polygone, 42300 Roanne, France.

И

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0101415