



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 января 2022 года № РЗН 2022/16418

На медицинское изделие

**Автоматический анализатор для in-vitro диагностики сифилиса Chem Well-RPR
(ХемВелл-РПР)**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Медика Продакт",
(ООО "Медика Продакт"), Россия,
614015, Пермь, ул. Газеты Звезда, д. 27**

Производитель

**"Аваренесс Технолоджи, Инк.", США,
Awareness Technology, Inc., 1935 S.W Martin Hwy., Palm City, Florida 34990, USA**

Место производства медицинского изделия

Awareness Technology, Inc., 1935 S.W Martin Hwy., Palm City, Florida 34990, USA

Номер регистрационного досье № РД-45398/80051 от 17.11.2021

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 26 января 2022 года № 450
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0061130

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 января 2022 года № РЗН 2022/16418

Лист 1

На медицинское изделие

Автоматический анализатор для in-vitro диагностики сифилиса Chem Well-RPR (ХемВелл-РПР), в составе:

1. «Автоматический анализатор для in-vitro диагностики сифилиса ChemWell-RPR (ХемВелл-РПР)» - 1 шт.

2. USB флешка - 1 шт.

3. Кабель питания - 1 шт.

4. Кабель USB - 1 шт.

5. Штатив для проб - 2 шт.

6. Бутылка для деионизированной воды 1 л - 1 шт.

7. Тройник - 1 шт.

8. Зажим для трубки для слива отходов - 2 шт.

9. Трубка для слива отходов - 1 шт.

10. Руководство пользователя - 1 шт.

11. Калибровочная панель - 1 шт.

12. Комплект ЗИП - 1 шт.:

- винт с полукруглой головкой с углублением под ключ М2,5х7, не более 8 шт. (при необходимости);

- винт с цилиндрической скругленной головкой М2х6, не более 5 шт. (при необходимости);

- винт с потайной головкой М2,5х7, не более 5 шт. (при необходимости);

- винт с цилиндрической скругленной головкой М3х9, не более 5 шт. (при необходимости);

- винт с потайной головкой М3х7, не более 5 шт. (при необходимости);

- винт с полукруглой головкой с углублением под ключ М3х9, не более 5 шт. (при необходимости);

- винт с низкой полукруглой головкой М3х12, не более 5 шт. (при необходимости);

- винт С НИЗКОЙ полукруглой ГОЛОВКОЙ М3х7, не более 5 шт. (при необходимости);

- винт с цилиндрической скругленной головкой М2,5х7, не более 5 шт. (при необходимости);

- винт с потайной головкой М4х4, не более 5 шт. (при необходимости);

- винт с потайной головкой М4х12, не более 5 шт. (при необходимости);

- винт с цилиндрической скругленной головкой М4х9, не более 5 шт. (при необходимости);

- винт с потайной головкой М4,5х40, не более 2 шт. (при необходимости);

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



А.В. Самойлова

0095597

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 января 2022 года № РЗН 2022/16418

Лист 2

- фитинг красный, не более 1 шт. (при необходимости);
- фитинг черный, не более 1 шт. (при необходимости);
- фитинг белый, не более 1 шт. (при необходимости);
- наконечник пробоотборника, не более 2 шт.;
- конус наконечника, 1 шт.;
- смазка силиконовая, не более 1 шт. (при необходимости);
- пипетка одноразовая пластиковая, не более 1 шт. (при необходимости);
- ключ шестигранный 0,9 мм, не более 1 шт. (при необходимости);
- ключ шестигранный 1,3 мм, не более 1 шт. (при необходимости);
- ключ шестигранный 1,5 мм, не более 1 шт. (при необходимости);
- ключ шестигранный 2,0 мм, не более 1 шт. (при необходимости);
- ключ шестигранный 2,5 мм, не более 1 шт. (при необходимости);
- ключ шестигранный 3,0 мм, не более 1 шт. (при необходимости);
- стяжка кабельная неразъемная 2,5x100мм, не более 10 шт. (при необходимости);
- лампа накаливания 2,5 В, 0,75 Вт, не более 2 шт. (при необходимости);
- предохранитель 2,5 А, 250 В, не более 1 шт. (при необходимости);
- уплотнительное кольцо черное, не более 5 шт. (при необходимости);
- уплотнительное кольцо красное, не более 5 шт. (при необходимости);
- гайка М2 Din 934, не более 5 шт. (при необходимости);
- гайка М3 Din 934, не более 5 шт. (при необходимости);
- гайка Din М3,5 934, не более 5 шт. (при необходимости);
- гайка М4,5 Din 934, не более 2 шт. (при необходимости);
- шайба гроверная (пружинная) М2,5 Din 127, не более 5 шт. (при необходимости);
- шайба плоская М3,5 Din 125, не более 5 шт. (при необходимости);
- шайба плоская М2,5 Din 125, не более 5 шт. (при необходимости);
- шайба стопорная с внутренними зубьями М4,5 Din 6798 J, не более 5 шт. (при необходимости);
- шайба стопорная с внутренними зубьями М3 Din 6798 J, не более 5 шт. (при необходимости);
- шайба стопорная с внутренними зубьями М2,5 Din 6798 J, не более 5 шт. (при необходимости);
- шайба стопорная с внутренними зубьями М3,5 Din 6798 J, не более 5 шт. (при необходимости);
- шайба стопорная с внутренними зубьями М2 Din 6798 J, не более 5 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0095598