



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2019 года № РЗН 2019/8417

На медицинское изделие

Анализатор автоматический иммуногематологический TANGO infinity,
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

"Био-Рад Медикал Диагностикс ГмбХ", Германия,
Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH, Industriestraße 1, 63303 Dreieich, Germany

Место производства медицинского изделия

Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH, Industriestraße 1, 63303 Dreieich, Germany

Номер регистрационного досье № РД-22058/19311 от 08.05.2018

Вид медицинского изделия 231690

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 06 июня 2019 года № 4111
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0039826

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июня 2019 года

№ РЗН 2019/8417

Лист 1

На медицинское изделие

**Анализатор автоматический иммуногематологический TANGO infinity,
с принадлежностями:**

I. Состав:

1. Анализатор TANGO infinity.
2. Крышка для отсека сброса стрипов (Cover for Strip Waste Drawer).
3. Фронтальная крышка левая (Front Cover left).
4. Фронтальная крышка правая (с держателем для монитора) (Front Cover right (with holder for Monitor)).
5. Крышка для станции загрузки микропланшетов (Cover for Plate Loading Station).
6. Верхняя крышка (с лампой оповещения оператора) (Top Cover (with assistant status light)).
7. Модуль фронтальной крышки (дверь отсека образцов/реагентов) (Front Cover Module (Sample/Reagent Bay Door)).
8. Фронтальная крышка (акриловая) (Front Cover (acrylic)) - 2 шт.
9. Крышка для левой стороны (Cover for left side).
10. Крышка для правой стороны (Cover for right side).
11. Контейнер для жидких отходов (10 л) (Liquid Waste Container (10L)).
12. Контейнер для системной жидкости (10 л) (System Liquid Container (10L)).
13. Контейнер для промывочного раствора (3 л) (Washing Solution Container (3L)).
14. Кабель питания (Power Cable).
15. Крышка для станции суспендирования (Cover for Suspension Station).
16. Крышка из оргстекла для охлаждаемой секции отсека реагентов (Acrylic Glass Cover for cooled Reagent Bay section).
17. Стяжной хомут 2-канального насоса (Tension band of 2-channel pump) - 2 шт.
18. Стяжной хомут-крышка 8-канального насоса (Tension band-cover 8-channel pump) - 4 шт.
19. Программное обеспечение TANGO infinity (Software, TANGO infinity) (при необходимости).
20. Руководство пользователя, бумажное, на русском языке (Manual, User, Printout, Russian) (при необходимости).
21. Штатив для образцов типа "N" (Sample Rack type "N") - 10 шт.
22. Штатив реагентов для охлаждаемой секции (Reagent Rack for cooled section) - 3 шт.
23. Штатив реагентов для секции с комнатной температурой (Reagent Rack for room temperature section) - 3 шт.
24. Чашки суспензионные (4 шт./уп.) (Cup, Suspension, Set 4 pcs.) - не более 2 уп.

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

М.А. Мурашко

0055770

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июня 2019 года

№ РЗН 2019/8417

Лист 2

(при необходимости).

25. Набор защитных чаш/чашек суспензионных (защитные чаши - 6 шт./уп., суспензионные чаши - 6 шт./уп.) (Splash Bowl/Cup, Suspension, Set 6 pcs.) - не более 2 уп. (при необходимости).

26. Компьютер (Computer) (при необходимости).

27. Монитор с сенсорным экраном, TFT 17" (Touch Screen Monitor, TFT 17") (при необходимости).

28. USB-накопитель с глобальными данными (USB stick with global data) (при необходимости).

29. Диск восстановления для компьютера (Recovery CD for Computer) (при необходимости).

II. Принадлежности:

1. Корзина для отходов (Waste Bin).

2. Подъемный инструмент (дерево) (Lifting tool (wooden)).

3. Набор принадлежностей к штативу для образцов (Kit, Sample Rack Accessories), в составе:

- разделители (Spacers) - 12 шт.;

- штрих-коды в рулоне (220 этикеток) (Barcode roll (220 barcode labels));

- лист буквенных стикеров (110 стикеров/лист) (A sheet with letter stickers (110 stickers/sheet)).

4. Разделители к штативу для образцов (12 шт./уп.) (Spacer, Sample Rack (Set of 12)).

5. Набор этикеток со штрих-кодами для контролей (14 листов, 70 этикеток/лист) (Label, Barcode, Control, Set (14 sheets, 70 labels/sheet)).

6. Разъем, коннектор ИБП (для 3 соединений) (Plug, Connector UPS, 3X).

7. Перемешивающие насадки (20 шт./уп.) (Cellmixer (Set/20 pieces)) - не более 5 уп.

8. Стол для TANGO infinity с полкой для клавиатуры и кабелем (TANGO infinity table with keyboard tray and cable).

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Handwritten signature of M.A. Murashko.

М.А. Мурашко
0055771