



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2013/1261

от 09 октября 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "Биотехимпэкс"
(ООО "Биотехимпэкс"), Россия,
127254, Москва, Огородный проезд, д.5, стр.2, помещение 1
и подтверждает, что медицинское изделие
Анализатор биохимический LIASYS с принадлежностями
производства
"АМС С.п.А.", Италия,
Via E. Barsanti, 17/A 00012 Guidonia (Roma) Italy
место производства: Via E. Barsanti, 17/A 00012 Guidonia (Roma) Italy

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4310

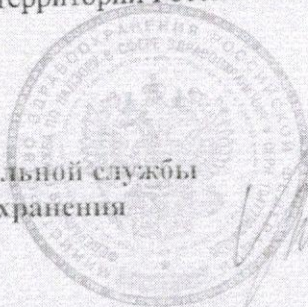
вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № РД-1880/31948 от 03.10.2013

приказом Росздравнадзора от 09 октября 2013 года № 5704-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 2 листах

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0002835



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Лист 1

№ РЗН 2013/1261

Анализатор биохимический LIASYS с принадлежностями:

1. Штатив для первичных пробирок позиции 1-16 – sample rack (primary tubes 1-16).
2. Штатив для срочных анализов в первичных пробирках позиции 1-14 – sample rack (stat 1-14 primary tubes).
3. Штатив для коротких пробирок позиции 1-16 – sample rack (cups 1-16).
4. Штатив для срочных анализов короткие пробирки позиции 1-14 – sample rack (stat 1-14 cups).
5. Шнур питания анализатора – power cord for analyzer.
6. Игла в сборе – probe assembly.
7. Кабель соединительный компьютер-аналитический модуль – interconnecting cable.
8. Специальный ключ (для аналитической карусели и крышки промывочной станции) – special key (for analytical plate and washing station cover).
9. Инструкция пользователя – user manual.
10. Отвертка – screwdriver.
11. Предохранители 6.3 а-т 6.3x32 – fuse 6.3 а-т 6.3x32.
12. Контейнеры для реагентов 50 шт. в упаковке – reagent containers (50 pcs).
13. Наклейки с названиями для реагентных контейнеров – analysis labels for reagent containers.
14. Реакционные кюветы 60 шт в упаковке – reaction cuvette (60 pieces).
15. Короткие пробирки для проб 200 шт в упаковке – pack of 200 sample cups.
16. Промывающий чистящий раствор в упаковке – cleaning solution.
17. Промывающий раствор в упаковке – rinse solution.
18. Стекланные контейнеры 7 мл с крышками для реагентов 10 шт в упаковке – glass reagent bottles 7 ml (10 pcs).
19. Контейнеры для реагентов 10 мл с крышками 25шт в упаковке – reagent bottles with cups 10 ml (25 pcs).
20. Контейнеры для реагентов 2 мл с крышками 25шт в упаковке – reagent bottles with cups 2 ml (25 pcs).
21. Адаптер для реагентных контейнеров 2 мл – adapter for reagent container 2ml.
22. Галогеновая лампа – halogen lamp.
23. Адаптер для реагентных контейнеров 650121, 650122 – reagent container adapter for 650121, 650122.
24. Растворы к ионоселективному модулю в упаковке: промывающий раствор, калибратор а, калибратор b, – ise cleaning solution, calibrant a, calibrant b.
25. Натриевый электрод – sodium electrode.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

09 октября 2013 года

М.А. Мурашко

0002729

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И ОБЕСПЕЧЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Лист 2

№ РЗН 2013/1261

- 26. Калиевый электрод – potassium electrode.
- 27. Хлорный электрод – chloride electrode.
- 28. Референсный электрод – reference electrode.

2

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
09 октября 2013 года



М.А. Мурашко

0002730