



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июня 2016 года № ФСЗ 2008/03400

На медицинское изделие

Фотометр для микропланшетов Mark с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Био-Рад Лаборатории"

(ООО "Био-Рад Лаборатории"), Россия,

105064, Москва, Нижний Сусальный переулок, д. 5, стр. 5А

Производитель

"Био-Рад Лабораториз, Инк.", США,

Bio-Rad Laboratories, Inc., 2000 Alfred Nobel Drive, Hercules, CA 94547, USA

Место производства медицинского изделия

OEM Systems Co., Ltd., 84 Mekawa, Makishima-cho, Uji-shi, Kyoto 611-0041, Japan

Номер регистрационного досье № РД-11696/18276 от 07.06.2016

Вид медицинского изделия 261770

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4300

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 июня 2016 года
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0019793

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июня 2016 года № ФСЗ 2008/03400

Лист 1

На медицинское изделие

Фотометр для микропланшетов Mark с принадлежностями:

исполнения: iMark, xMark.

Принадлежности:

1. Комплект поверки технических характеристик поглощения Checkmark (Checkmark Absorbance Reader Performance Validation Kit).
2. Светофильтры: 405 нм, 415 нм, 450 нм, 490 нм, 540 нм, 550 нм, 570 нм, 595 нм, 620 нм, 630 нм, 655 нм, 750 нм.
3. Программное обеспечение «Земфира».
4. Стартовый комплект:
 - бумага для принтера (Replacement printer paper) - 3 рулона.
 - лампа для фотометра для микропланшетов (Replacement lamp for Microplate Absorbance Reader).

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0020429