



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 февраля 2018 года № РЗН 2018/6832

На медицинское изделие

**Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный ADVIA Centaur XPT
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.", США,
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 511 Benedict Avenue, Tarrytown,
New York 10591, USA**

Производитель

**"Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.", США,
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 511 Benedict Avenue, Tarrytown,
New York 10591, USA**

Место производства медицинского изделия

**Siemens Healthcare Diagnostics Manufacturing Ltd., Chapel Lane, Swords,
Co. Dublin, Ireland**

Номер регистрационного досье № РД-12864/51678 от 29.08.2016

Вид медицинского изделия 186000

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 13 февраля 2018 года № 863
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0035318

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 февраля 2018 года № РЗН 2018/6832

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный ADVIA Centaur XPT с принадлежностями:

I. Состав:

1. Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный ADVIA Centaur XPT.
2. Монитор (Monitor).
3. Держатель монитора (Monitor arm).
4. Набор программного обеспечения (Language Kit XPT Russian):
 - программное обеспечение (ADVIA Centaur XPT Software Kit);
 - компакт диски с ПО (CD's) - 3 шт.
5. Мышь специальная (Mouse Medigenic 1 FT) - 2 шт.
6. Трубка для отработанных наконечников (Waste Tube, Probe Tips).
7. Трубка Tygon 0.25 (TGB Reinforced Tygon 0.25) (4,6 м).
8. Трубка Tygon 0.25 x 0.44 (Tygon Tubing 0.25 ID x 0.44 OD-LMT-55) (4,6 м).
9. Клавиатура специальная (Keyboard Medigenic 1' Russian).
10. Кабель питания (AC Line Cord Continental Europe).
11. Руководство пользователя (Russian - Operators Guide).

II. Принадлежности:

1. Ёмкость для воды (Assembly, Main Water Bottle).
2. Крышка (Cap) - 2 шт.
3. Фильтр для воздухозабора (Filter Air).
4. Ящик для отработанных наконечников (Bin Liner Tip Waste).
5. Ящик для отработанных кювет (Bin Liner Cuvette Waste).
6. Щетка для обслуживания, малая (Brush Cleaning/10 Brushes) - 10 шт/уп.
7. Щетка для обслуживания, большая (Brush Large Maintenance).
8. Отвертка «+» (Tool #2 Phillips Screwdriver).
9. Штативы для проб (Kit, Sample Rack, XL) - не более 100 шт.
10. Сервисный набор для пользователя (Kit, Customer Service XPT):
 - зонд для жидких отходов (Probe Waste Aspirate) - 2 шт.;
 - игла для дополнительных реагентов (Probe RGT XPT) - 4 шт.;
 - незаземленная аспирационная игла (Slap ASSY) - 3 шт.;
 - заземленная аспирационная игла (Slap ASSY (GND));
 - держатель иглы (Sleeve, RGT Probe) - 2 шт.;
 - плоскогубцы изогнутые (Pliers Groove Joint);
 - кейс сервисного набора (Storage Box 51x31x12x238 мм);
 - ключ для открытия крышек (Key Access Cover).

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

М.А. Мурашко

0041593

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 февраля 2018 года № РЗН 2018/6832

Лист 2

11. Крышка входа люминометра (Cover Assembly, Entrance, Luminometer).
12. Направляющая для сброса кювет (Chute Cuvette Waste) - 2 шт.
13. Адаптер DB25 (DB25 M/F Null Modem Adapter).
14. Конвертер LIS UI TO (Gender Changer LIS UI TO Converter).
15. Кабель удлинитель RS232 DB9 (Extension Cable RS232 DB9 M/F) - 2 шт.
16. Адаптер DB9 в DB25 (Adapter, DB9F TO DB25M) - 2 шт.
17. Емкость для отходов (Waste bottle).
18. Сканер штрих-кодов (Hand held scanner).

7



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0041594