



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 февраля 2024 года № РЗН 2024/22105

На медицинское изделие

Анализатор хемилюминесцентный автоматический Maccura i

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Маккура Медикал Инструмент Ко., Лтд.", КНР,
Maccura Medical Instrument Co., Ltd., Building 4, 8# 2nd Anhe Road, Hi-tech Zone,
611731 Chengdu, People's Republic of China**

Производитель

**"Маккура Медикал Инструмент Ко., Лтд.", КНР,
Maccura Medical Instrument Co., Ltd., Building 4, 8# 2nd Anhe Road, Hi-tech Zone,
611731 Chengdu, People's Republic of China**

Место производства медицинского изделия

**Maccura Medical Instrument Co., Ltd., Building 4, 8# 2nd Anhe Road, Hi-tech Zone,
611731 Chengdu, People's Republic of China**

Номер регистрационного досье № РД-60296/108305 от 24.01.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.51.53.141

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 22 февраля 2024 года № 920
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0075298

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 февраля 2024 года № РЗН 2024/22105

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор хемилюминесцентный автоматический Massuga i,
варианты исполнения:

I. Анализатор хемилюминесцентный автоматический i 1000, в составе:

1. Модуль анализатора хемилюминесцентного автоматического i 1000 - 1 шт.
2. Сканер штрих-кодов с USB-кабелем - 1 шт. (при необходимости).
3. Держатель для сканера штрих-кодов на подставке - 1 шт. (при необходимости).
4. Кабель питания стандарта ЕС - 1 шт. (при необходимости).
5. Кабель питания стандарта Великобритании - 1 шт. (при необходимости).
6. Кабель питания стандарта США - 1 шт. (при необходимости).
7. Кабель сетевой - 1 шт. (при необходимости).
8. Предохранитель постоянного тока 2А - 5 шт./уп. (при необходимости).
9. Предохранитель постоянного тока 25А - 5 шт./уп. (при необходимости).
10. Предохранитель постоянного тока 30А - 5 шт./уп. (при необходимости).
11. Предохранитель переменного тока 10А - 10 шт./уп. (при необходимости).
12. USB флеш-накопитель - 1 шт. (при необходимости).
13. Переключатель поплавковый для контейнера для жидких отходов - 1 шт. (при необходимости).
14. Переключатель поплавковый для контейнера для очищенной воды - 1 шт. (при необходимости).
15. Переключатель поплавковый для контейнера для промывающего раствора - 1 шт. (при необходимости).
16. Трубка из полиуретана - 3 шт./уп. (при необходимости).
17. Накладка резиновая - 6 шт./уп. (при необходимости).
18. Прокладка ограничительная - 2 шт./уп. (при необходимости).
19. Шланг для удаления жидких отходов - 1 шт. (при необходимости).
20. Бутыль А - 1 шт. (при необходимости).
21. Бутыль В - 1 шт. (при необходимости).
22. Кювета реакционная - 500 шт./уп. (при необходимости).
23. Пробирки для микрообъемов - 200 шт./уп. (при необходимости).
24. Штатив для образцов - 10 шт./уп. (при необходимости).
25. Контейнер для жидких отходов (Liquid Waste) - 1 шт. (при необходимости).
26. Контейнер для промывающего раствора (Wash Buffer) - 1 шт. (при необходимости).
27. Контейнер для приготовления промывающего раствора (Wash Buffer Preparation) - 1 шт. (при необходимости).
28. Контейнер для очищенной воды (Purified Water) - 1 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0134162

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 февраля 2024 года № РЗН 2024/22105

Лист 2

29. Механизм подъёмный - 4 шт. (при необходимости).
30. Руководство пользователя на бумажном носителе - 1 шт.
31. Памятка для пользователя - 1 шт. (при необходимости).
- II. Анализатор хемилюминесцентный автоматический i 3000, в составе:
 1. Модуль аналитический - не более 2 шт.
 2. Модуль загрузки и выгрузки образцов - 1 шт.
 3. Модуль повторного тестирования и временного хранения - 1 шт.
 4. Модуль транспортировочный - не более 2 шт., в комплектации:
 - 4.1. Кабель питания стандарта ЕС - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.2. Удлинитель кабеля питания - 2 шт. (при необходимости).
 - 4.3. Крышка для модуля транспортировочного - 2 шт. (при необходимости).
 5. Сканер штрих-кодов с USB-кабелем - 1 шт. (при необходимости).
 6. Держатель сканера штрих-кодов - 1 шт. (при необходимости).
 7. Кабель питания стандарта ЕС - 1 шт. (при необходимости).
 8. Кабель сетевой 1 - 2 шт./уп. (при необходимости).
 9. Кабель сетевой 3 - 3 шт./уп. (при необходимости).
 10. Предохранитель постоянного тока 10А - 8 шт./уп. (при необходимости).
 11. Предохранитель постоянного тока 20А - 4 шт./уп. (при необходимости).
 12. Предохранитель постоянного тока 30А - 12 шт./уп. (при необходимости).
 13. Предохранитель переменного тока 2А - 4 шт./уп. (при необходимости).
 14. Предохранитель переменного тока 8А - 4 шт./уп. (при необходимости).
 15. Предохранитель электронной платы - 4 шт./уп. (при необходимости).
 16. USB флеш-накопитель - 1 шт. (при необходимости).
 17. Кювета реакционная - 500 шт./уп. - 2 уп. (при необходимости).
 18. Бутыль А - 2 шт. (при необходимости).
 19. Бутыль В - 2 шт. (при необходимости).
 20. Пробирки для микрообъемов - 200 шт./уп. (при необходимости).
 21. Крышка прозрачная для СТАТ образцов - 1 шт. (при необходимости).
 22. Штатив для образцов (белый) - 10 шт./уп. (при необходимости).
 23. Штатив для образцов (черный) - 10 шт./уп. (при необходимости).
 24. Штатив для образцов (розовый) - 10 шт./уп. (при необходимости).
 25. Штатив для образцов (красный) - 10 шт./уп. (при необходимости).
 26. Штатив для образцов (серый), 10 шт./уп. - 6 уп. (при необходимости).
 27. Элементы лотка составные - 4 шт. (при необходимости).
 28. Шланг для подачи воды - 1 шт. (при необходимости).
 29. Шланг для слива жидких отходов - 1 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0134163

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 февраля 2024 года № РЗН 2024/22105

Лист 3

30. Хомуты для шланга - 4 шт./уп. (при необходимости).
31. Кабель HDMI - 1 шт. (при необходимости).
32. Фильтр для механической очистки воды, малый - 4 шт./уп. (при необходимости).
33. Фильтр для механической очистки воды, большой - 4 шт./уп. (при необходимости).
34. Прокладка ограничительная - 4 шт./уп. (при необходимости).
35. Прокладка BS прозрачная - 4 шт./уп. (при необходимости).
36. Винт - 1 уп. (при необходимости).
37. Ключ регулировки анализатора - 1 шт. (при необходимости).
38. Руководство пользователя на бумажном носителе - 1 шт.
39. Памятка для пользователя - 1 шт. (при необходимости).

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134164