



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 01 августа 2016 года № РЗН 2014/1975

На медицинское изделие
Анализатор для определения гликозилированного гемоглобина D-10 (D-10 Hemoglobin Testing System) 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., 4000 Alfred Nobel Drive, Hercules, CA 94547, USA

Место производства медицинского изделия
Bio-Rad, 7 rue de Madrid, Espace Européen de l'Entreprise, 67300 Schiltigheim,
France

Номер регистрационного досье № РД-12219/37920 от 13.07.2016

Вид медицинского изделия 129110

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4310

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 августа 2016 года № 7682
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0021952

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2016 года № РЗН 2014/1975

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор для определения гликозилированного гемоглобина D-10 (D-10 Hemoglobin Testing System) с принадлежностями:

1. Модуль подачи штативов с образцами.
2. Штатив для образцов 2шт.
3. Адаптер для вторичных микропробирок (10 в упаковке).
4. Кабель питания US.
5. Кабель питания Еuroре.
6. Запасной предохранитель (250 VAC) 2шт.
7. Трубка для контейнера отходов.
8. Бутыль для отходов.
9. Набор внешних трубок:
 - Трубка прямая.
 - Трубка для буфера 1 с крышкой для реакгентной бутылки.
 - Трубка для буфера 2 с крышкой для реакгентной бутылки.
 - Трубка для промывающего раствора с крышкой для бутылки.
10. Шприц для обслуживания 50 ml.
11. Термобумага (рулон).
12. Набор наклеек штрих кодов (CAL1, CAL2, CTRH, CTRL, PRIM).
13. Руководство оператора.
14. CD диск с электронной версией Руководства оператора.
15. CD диск с обучающей программой.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения




М.А. Мурашко

0023507