



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2018 года № ФСЗ 2011/10033

На медицинское изделие

**Анализаторы биохимические Selectra ProS, Selectra ProXS, Selectra ProM,
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ЭЛИТекГрупп Б.В.", Нидерланды,
ELITechGroup B.V., Van Rensselaerweg 4, 6956 AV Spankeren, The Netherlands**

Производитель

**"ЭЛИТекГрупп Б.В.", Нидерланды,
ELITechGroup B.V., Van Rensselaerweg 4, 6956 AV Spankeren, The Netherlands**

Место производства медицинского изделия

ELITechGroup B.V., Van Rensselaerweg 4, 6956 AV Spankeren, The Netherlands

Номер регистрационного досье № РД-21419/6893 от 16.03.2018

Вид медицинского изделия **261550**

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 29 марта 2018 года № 1969
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0038032

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2018 года № ФСЗ 2011/10033

Лист 1

На медицинское изделие

**Анализаторы биохимические Selectra ProS, Selectra ProXS, Selectra ProM,
с принадлежностями:**

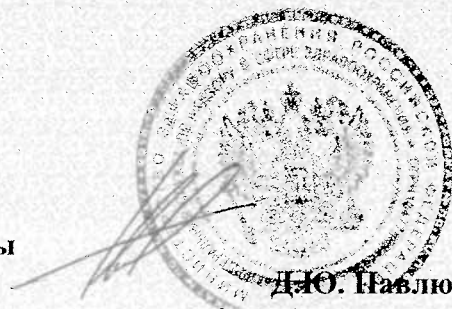
Основные комплектующие к анализатору биохимическому Selectra ProS:

1. Охлаждаемый реагентный модуль (встроенный, 13x75мм), 1 шт.
2. Пробирки для образцов 5мл (500 шт.), 1 уп.
3. Крышки для пробирок (1000 шт.), 1 уп.
4. Флакон для реагентов (25мл), 30 шт.
5. Флакон для реагентов (10мл), 20 шт.
6. Флакон для реагентов (50мл), 10 шт.
7. Компьютер-моноблок, 1 шт.
8. Сканер штрих-кода, 1 шт.
9. Очищающий раствор, 1 шт.
10. Системный реагент, 1 шт.
11. Шприц 100мкл, 1 шт.
12. Шприц 1мл, 1 шт.
13. Охлаждающая жидкость (1л), 1 шт.
14. Кабель питания, 1 шт.
15. Кабель нуль-модемный (RS232), 1 шт.
16. Канистра для воды 2л, 1 шт.
17. Канистра для отходов 2л, 1 шт.
18. Комплект реакционных роторов (3 шт.), 1 шт.
19. Документация и программное обеспечение на CD, 1 шт.
20. Инструкция по эксплуатации (англ.), 1 шт.
21. Комплект профилактического обслуживания, 1 шт.

Основные комплектующие к анализатору биохимическому Selectra ProXS:

1. Компьютер, 1 шт.
2. Монитор, 1 шт.
3. Пробирки для образцов 5мл (500 шт.), 1 уп.
4. Крышки для пробирок (1000 шт.), 1 уп.
5. Флакон для реагентов (25мл), 30 шт.
6. Флакон для реагентов (10мл), 20 шт.
7. Флакон для реагентов (50мл), 10 шт.
8. Очищающий раствор, 1 шт.
9. Системный реагент, 1 шт.
10. Дозатор 100мкл, 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



0044897

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2018 года № ФСЗ 2011/10033

Лист 2

11. Дозатор 1мл, 1 шт.
 12. Охлаждающая жидкость 1л, 1 шт.
 13. Кабель питания, 1 шт.
 14. Кабель нуль-модемный, 1 шт.
 15. Канистра для воды 1л, 1 шт.
 16. Канистра для отходов 1л, 1 шт.
 17. Комплект реакционных роторов (15 шт.), 1 шт.
 18. Комплект программного обеспечения, 1 шт.
 19. Руководство по эксплуатации (англ.), 1 шт.
 20. Рекомендации по установке, 1 шт.
 21. Ремень для миксера, 2 шт.
 22. Фильтр воды, 2 шт.
 23. Мандрен, 1 шт.
 24. Дихромат 25 мл, 1 шт.
 25. Предохранитель, 2 шт.
 26. Лампа галогеновая, 1 шт.
 27. Адаптер для педиатрических пробирок (10 шт.), 1 уп.
- Основные комплектующие к анализатору биохимическому Selectra ProM:
1. Компьютер, 1 шт.
 2. Клавиатура с трекболом, 1 шт.
 3. Подставка под монитор, 1 шт.
 4. Крышки для пробирок (1000 шт.), 1 уп.
 5. Флакон для реагентов (25мл), 30 шт.
 6. Флакон для реагентов (10мл), 20 шт.
 7. Флакон для реагентов (50мл), 10 шт.
 8. Пробирки для образцов 5мл (500 шт.), 1 уп.
 9. Канистра для отходов 5л., 1 шт.
 10. Сканер штрих-кода, 1 шт.
 11. Руководство по эксплуатации (англ.), 1 шт.
 12. Комплект дисков с программным обеспечением, 1 шт.
 13. Флэш-накопитель с настройками анализатора, 1 шт.
 14. Охлаждающая жидкость (1л), 1 шт.
 15. Дозатор 100мкл, 1 шт.
 16. Дозатор 1 мл, 1 шт.
 17. Очищающий раствор, 1 шт.
 18. Системный раствор 1л, 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0044896

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2018 года


№ ФСЗ 2011/10033

Лист 3

19. Кабель питания, 1 шт.
20. Кабель нуль-модемный, 1 шт.
21. Реакционный ротор (3 шт.), 1 уп.
22. Канистра для воды 5л, 1 шт.
23. Комплект профилактического обслуживания, 1 шт.
Принадлежности к анализаторам биохимическим Selectra ProS, Selectra ProXS, Selectra ProM:

1. Адаптер, не более 30 шт.
2. Амортизатор, не более 5 шт.
3. Блок клапанов, не более 10 шт.
4. Блок питания, не более 5 шт.
5. Вентилятор, не более 10 шт.
6. Винт, не более 20 шт.
7. Выключатель, не более 10 шт.
8. Датчик, не более 20 шт.
9. Двигатель, не более 10 шт.
10. Держатель, не более 20 шт.
11. Дозатор, не более 20 шт.
12. Емкость, не более 10 шт.
13. Игла, не более 20 шт.
14. Ионселективный блок, не более 2 шт.
15. Кабель, не более 30 шт.
16. Камера помпы, не более 10 шт.
17. Клавиатура, 1 шт.
18. Клапан, не более 30 шт.
19. Колесо светофильтров, не более 5 шт.
20. Кольцо, не более 30 шт.
21. Коннектор, не более 30 шт.
22. Лампа галогеновая, не более 10 шт.
23. Мембрана, не более 30 шт.
24. Набор профилактического обслуживания, не более 10 шт.
25. Набор инструментов, не более 3 шт.
26. Нагревательный элемент, не более 3 шт.
27. Наклейка, не более 5 шт.
28. Осушающий блок, не более 30 шт.
29. ПЗУ, не более 30 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0044895

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2018 года

№ ФСЗ 2011/10033

Лист 4

30. Подшипник, не более 30 шт.
31. Помпа, не более 20 шт.
32. Прокладка, не более 30 шт.
33. Реле, не более 10 шт.
34. Ремень, не более 20 шт.
35. Ремкомплект, не более 3 шт.
36. Ротор реакционный, не более 20 шт.
37. Манипулятор, не более 10 шт.
38. Светофильтр, не более 20 шт.
39. Смазка, не более 5 шт.
40. Грубка, не более 50 шт.
41. Фильтр для воды, не более 10 шт.
42. Флакон, не более 100 шт.
43. Фотодиод, не более 20 шт.
44. Электронная плата, не более 30 шт.
45. Электрод, не более 10 шт.
46. Элемент Пельтье, не более 10 шт.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0044894