



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2009 года № ФСЗ 2007/00963

На медицинское изделие
Анализатор газов крови, электролитов и метаболитов Rapidlab 1260 серии
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Сименс Хелскэа Диагностикс Инк.", США,
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 511 Benedict Avenue, Tarrytown,
NY 10591-5097, USA

Производитель
"Сименс Хелскэа Диагностикс Инк.", США,
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 511 Benedict Avenue, Tarrytown,
NY 10591-5097, USA

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № 7005 от 12.02.2009

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4310

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 09 апреля 2009 года № 2856-Пр/09
и приказом от 23 марта 2015 года № 1903 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0011845

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2009 года № ФСЗ 2007/00963

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор газов крови, электролитов и метаболитов Rapidlab 1260 серии с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Набор капилляров для пробозаборника (1 x 20) (Sample Port/Capillary Kit (20 per).
2. Коллектор в сборе (Manifold assembly 1240/1260).
3. Набор трубок общий (Tubing Kit Common).
4. Набор трубок CO - оксиметра (Tubing Kit CO - oximeter).
5. Разъем сетевого питания (AC power Harness).
6. Соединительный кабель модуля автоматического контроля качества (AQC Harness Assembly).
7. Коллектор модуля автоматического контроля качества (AQC manifold).
8. Держатель модуля автоматического контроля качества (AQC Plunger Retainer).
9. Соединительный кабель АКК - Модуль отходов (AQC/Waste Interconnect Harness).
10. Модуль передней панели в сборе (Cartridge Interface Assembly).
11. Кабель подсоединения оксиметра (CO - oximeter Interconnect Harness).
12. Модуль оксиметра в сборе (CO - oximeter Interface Assy).
13. Камера пробозаборника CO - оксиметра (CO - oximeter sample chamber).
14. Термистор CO - оксиметра (CO - oximeter Thermister Harness).
15. Крышка левая (Cover, rear, left).
16. Крышка правая (Cover, rear, right).
17. Крышка верхняя (Cover, rear, top).
18. Разъем подключения источника постоянного тока (DC Power Harness).
19. Дисплей анализатора в сборе (Display Assembly (complete)).
20. Пружинка двери (Door Spring).
21. Модуль приводов CD и FDD в сборе (Drive Bay Assembly).
22. Привод для чтения/записи CD - дисков (Drive CD - ROM).
23. Привод для чтения/записи дискет 3,5" (Drive Diskette).
24. Планка прижима электродов в сборе (End Plate Assembly 1260/65).
25. Кабель интерфейсный FDD (FDD Interface Flex Cable).
26. Детектор жидкости (Fluid Detector Harness).
27. Фронтальная панель в сборе (Front Wall Plate Assembly).
28. Жесткий диск (Hard Drive 40GB 2.5 in. Programmed).

Приказом от 23 марта 2015 года № 1903 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0010220

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 апреля 2009 года № ФСЗ 2007/00963

Лист 2

29. Панель подсветки 1260/1265 (Illumination Assembly M1260/1265).
30. Лампа СО - оксиметра в сборе (Lamp assembly, CO - oximeter).
31. Кабель Луера интерфейсный (Luer Drive Interconnect Harness).
32. Основной нагреватель измерительного модуля (Main Heater 1260).
33. Коллектор в сборе (Manifold Assembly 1240/1260).
34. Измерительный модуль в сборе (Measurement Module assembly 1260).
35. Дверка измерительного модуля в сборе (Measurement Module Door Assembly 1260/1265).
36. Плата мультиплексора (Mux Board Assembly).
37. Кабель мультиплексора (Mux Cable).
38. Оптопара (Optical Switch).
39. Плата оптических датчиков (PCB Dualopto Assembly).
40. Мотор перистальтического насоса (Peripump Motor).
41. Мотор перистальтического насоса СО - оксиметра (Peripump Motor, CO - oximeter).
42. Клапан пережимной (Pinch Valve Assy).
43. Кабель полихроматора (Polichromator Inboard cable).
44. Корпус модуля источника питания (Power Entry Module).
45. Преднагреватель в сборе (Pre - Heater Assembly 1240/1260).
46. Датчик давления (Pressure Sensor).
47. Держатель датчика давления (Pressure Sensor Retainer).
48. Дверка реагентного картриджа (Reagent Door).
49. Кабель модуля реагентов (Reagent Module Harness).
50. Плата разъемов задняя (Rear Interface Board).
51. Кабель интерфейсный задний (Rear Interface Cable).
52. Плата идентификатора радиочастотной метки (RFID Coupler Board).
53. Роллер перистальтического насоса СО - оксиметра (Roller Cage Assembly, CO - oximeter).
54. Динамик (Speaker).
55. Разъем питания системы (System Power Harness).
56. Дверка верхняя (Top Door).
57. Модуль крепления полихроматора (Tray Assembly Polychromator).
58. Модуль источника питания в сборе (Tray Power Supply Assy).
59. Дверка модуля отходов (Wash Door).

Приказом от 23 марта 2015 года № 1903 в замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0010221

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2009 года № ФСЗ 2007/00963

Лист 3

60. Кабель модуля промывки (Wash Door Harness).
61. Датчик отходов в сборе (Waste Assembly).
62. Штырь модуля отходов (Waste Pin Assembly).
63. Датчик отходов в сборе (Waste Sensor Assembly).
64. Воздушный фильтр 2 шт. (Air filter (2)).
65. Привод модуля автоматического контроля качества (АКК) в сборе (AQC Frame Assembly).
66. Панель контактов модуля АКК в сборе (AQC Latch Assembly).
67. Кабель подсветки ЖК монитора в сборе (Cable Assembly, LCD Backlight).
68. Крышка отсека бумаги термопринтера (Cover, Printer Paper).
69. Кабель дисплея в сборе (Display Cable Assembly).
70. ЖК панель (Display LCD).
71. Плата дисплея (Display PCB).
72. Сборка дисплей - принтер (Display Printer Assembly).
73. Охлаждающий вентилятор (Fan Cooling).
74. Кабель оптоволоконный в сборе (Fiber Bundle Assembly Input).
75. Ножка анализатора (Foot. Rubber. Recessed).
76. Модуль крепления подсветки (Illumination Housing).
77. Кабель ЖК дисплея (LCD Flex Cable).
78. Плата неоновой подсветки в сборе (Neon Board Assembly).
79. Катушка рулона бумаги (Paper roll spindle).
80. Полихроматор в сборе (Polychromator Assembly).
81. Источник питания (Power Supply).
82. Принтер в сборе (Printer Assembly).
83. Роллер перистальтического насоса в сборе 2 шт. (Roller Cage Assembly (contains 2)).
84. Сенсорный экран (Touchscreen).
85. Контакт в сборе (Contact Assembly 1260).
86. Сканер штрих кодов в наборе (Bar code scanner kit).
87. Кабель подсоединения анализатора к компьютеру (Cable, Rapidlab 1200 to Rapidlink).
88. Шнур питания, Европа (Power cord, Worldwide).
89. Датчик заземления и температуры пробозаборника (Sample Ground/Temperature sensor).

Приказом от 23 марта 2015 года № 1903 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0010224

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 апреля 2009 года № ФСЗ 2007/00963

Лист 4

90. Заглушка датчика глюкозы и лактата (Test/Blank sensor glucose and lactate (TB4)).
 91. Заглушка датчика K⁺/Ca⁺⁺/Cl⁻ (Test/Blank sensor K⁺/Ca⁺⁺/Cl⁻ (TB3)).
 92. Заглушка датчика рН (Test/Blank sensor pH/Na⁺ (TB2)).
 93. Заглушка референсного датчика (Test/Blank sensor ref (TB5)).
 94. Заглушка датчика рО₂/СО₂ (Test/Blank sensor рО₂/рСО₂ (TB1)).
 95. Тестовый электродный блок (RL 1260/1265 Electrode Simulator).
 96. Инструкция оператора на CD - диске (CD, Rapidlab 1200 Series Operator and Reference Guide).
 97. Инструкция оператора на английском языке (Guide, Rapidlab 1200 Series Operator's, English).
 98. Инструкция. Спецификация интерфейса на CD - диске (Manual, Rapidlab 1200 Series Interface Specification).
- Место производства:
1. Siemens Healthcare Diagnostics Ltd, Manufacturing Limited, Chapel Lane Swords, Co. Dublin, Ireland
 2. Siemens Healthcare Diagnostics Ltd, Manufacturing Limited, Northern Road Chilton Industrial Estate Sudbury, Suffolk CO 10 2XQ United Kingdom.

Z

Приказом от 23 марта 2015 года № 1903 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0010225