

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2023 года № РЗН 2023/20981

На медицинское изделие

Анализатор автоматизированный для определения чувствительности к антимикробным препаратам AutoMic-i600

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Аутобио Лабтек Инструментс Ко., Лтд.", КНР,
Autobio Labtec Instruments Co., Ltd., No. 199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone,
450016 Zhengzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Производитель

"Аутобио Лабтек Инструментс Ко., Лтд.", КНР, Autobio Labtec Instruments Co., Ltd., No. 199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone, 450016 Zhengzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Место производства медицинского изделия
Autobio Labtec Instruments Co., Ltd., No. 199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone,
450016 Zhengzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Номер регистрационного досье № РД-57070/58131 от 24.07.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.51.53.141

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 августа 2023 года № 3559 допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0073196

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ 6 К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ 9

от 23 августа 2023 года

№ P3H 2023/20981

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор автоматизированный для определения чувствительности к антимикробным препаратам AutoMic-i600, в составе:

- 1. Анализатор автоматизированный для определения чувствительности к антимикробным препаратам AutoMic-i600 1 шт.
- 2. Монитор 1 шт.
- 3. Подставка под монитор 1 шт.
- 4. Кабель HDMI (1,8 м) 1 шт.
- 5. Шнур питания (Китай) (1,8 м) 1 шт.
- 6. Шнур питания (Евро) (1,8 м) 3 шт.
- 7. Рабочая станция 1 шт.
- 8. Клавиатура 1 шт.
- 9. Мышка 1 шт.
- 10. Коврик для мышки 1 шт.
- 11. Руководство по эксплуатации 1 шт.
- 12. Подставка для планшетов 8 шт.
- 13. Хранилище для чистых планшетов 1 шт.
- 14. Калибровочный планшет с крышкой со штрих-кодом на 120 лунок 8 шт.
- 15. Наконечники 30 шт./пакет
- 16. Калибровочный пластиковый флакон 16,0 мл с штрих-кодом 8 шт.
- 17. Шлицевая отвертка (6*300) 1 шт.
- 18. LAN кабель (2 м) 1 шт.
- 19. Болт ручной фиксации 9 шт.
- 20. Комплект держателя кабеля, в составе:
- Болт держателя кабеля M3*6 мм 2 шт.
- Держатель кабеля 1 шт.
- 21. Дренажная игла 2 шт.
- 22. Предохранитель 2 шт.
- 23. Папка 1 шт.
- 24. Ключ 2 шт.
- 25. Диск с ПО 1 шт.
- 26. Линейка 1 шт.
- 27. Болт М5*20 мм 4 шт.
- 28. Инструмент для вынимания планшетов 1 шт
- 29. Заглушка 5 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126315