ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 марта 2022 года № РЗН 2019/9282

На медицинское изделие
Анализатор автоматический иммунохимический хемилюминесцентный MagnoLIA с принадлежностями по СНАБ 421457.002 ТУ ("MagnoLIA")

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "Компания Алкор Био" (ООО "Компания Алкор Био"), Россия,
192148, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-кт, д. 40, лит. А, оф. 217**

Производитель
**Общество с ограниченной ответственностью "Компания Алкор Био" (ООО "Компания Алкор Био"), Россия,
192148, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-кт, д. 40, лит. А, оф. 217**

Место производства медицинского изделия
ООО "Компания Алкор Био", Россия, 192148, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-кт, д. 40, лит. Ж

Номер регистрационного досье **№ РД-48540/15970 от 18.03.2022**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 марта 2022 года № 2197
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0061319

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 марта 2022 года № РЗН 2019/9282

Лист 1

На медицинское изделие
Анализатор автоматический иммунохимический хемилюминесцентный MagnoLIA с принадлежностями по СНАБ 421457.002 ТУ ("MagnoLIA"),
в составе:
1. Анализатор автоматический иммунохимический хемилюминесцентный MagnoLIA со встроенным "ПО MagnoLIA".
2. Силовой кабель для подключения анализатора к источнику питания.
3. Ethernet кабель для подключения анализатора к автоматизированному рабочему месту.
4. Трубопроводы: гидравлические соединители, трубки, заглушки и электрические датчики для внешних резервуаров - 4 шт. (при необходимости).
5. Штатив для реакционных кювет - 4 шт. (при необходимости).
6. Штатив со сменными наконечниками - 10 шт. по 96 наконечников (при необходимости).
7. Штатив для флаконов с калибраторами/контрольными сыворотками - 2 шт. (при необходимости).
8. Штатив для пробирок с образцами - 8 шт. (при необходимости).
9. Резервуар 5 л для промывочного раствора - 1 шт.
10. Резервуар 10 л для отходов - 1 шт.
11. Реакционные кюветы - 500 шт.
12. Паспорт.
13. Руководство по эксплуатации.
14. Стартовый набор (при необходимости):
- водно-солевой раствор для промывки реакционных кювет "Буфер W1", бутылка 1 л - 1 шт.;
- "Претриггер", флакон (0,1 л) - 2 шт.;
- "Триггер", флакон (0,1 л) - 2 шт.;
- концентрированный водный раствор для промывки игл "Триал 5000х", флакон (0,02 л) - 1 шт.;
- водно-солевой раствор для разведения образцов сыворотки и плазмы крови "Дилюент 1", картридж (0,05 л) - 2 шт.

Принадлежности:
1. Ручки для подъема и перемещения - 4 шт.
2. Металлический кронштейн для установки автоматизированного рабочего места - 1 шт.
3. Плавкий предохранитель (дополнительный) - 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0095300

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru