



DC 609 917

СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE

DC 246 862

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2012/13192

от 02 ноября 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано
"АРКРЭЙ Фэктори, Инк.", Япония,
ARKRAY Factory, Inc., 1480 Koji, Konan-cho Koka-shi, Shiga 520-3306
Jарап

и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)

Анализатор автоматический для определения гликозилированного гемоглобина ADAMS A1c HA-8180V с принадлежностями (см. Приложение на 2 листах)

производства

"АРКРЭЙ Фэктори, Инк.", Япония,
ARKRAY Factory, Inc., 1480 Koji, Konan-cho Koka-shi, Shiga 520-3306
Jарап

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4310

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №21935 от 29.06.2012

приказом Росздравнадзора от 02 ноября 2012 года №2383-Пр/12

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Е.А. Тельнова



0001269



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2012/13192

от 02 ноября 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано
"АРКРЭЙ Фэктори, Инк.", Япония,
ARKRAY Factory, Inc., 1480 Koji, Konan-cho Koka-shi, Shiga 520-3306
Япан

и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)

Анализатор автоматический для определения гликозилированного гемоглобина ADAMS A1c HA-8180V с принадлежностями (см. Приложение на 2 листах)

производства

"АРКРЭЙ Фэктори, Инк.", Япония,
ARKRAY Factory, Inc., 1480 Koji, Konan-cho Koka-shi, Shiga 520-3306
Япан

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4310

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №21935 от 29.06.2012

приказом Росздравнадзора от 02 ноября 2012 года №2383-Пр/12

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Е.А. Тельнова



0001269

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2012/13192**

Лист 1

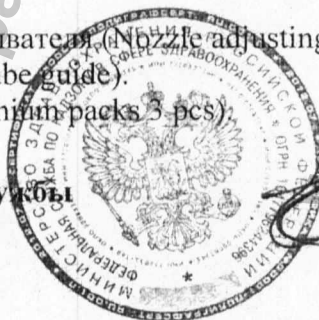
Анализатор автоматический для определения гликозилированного гемоглобина ADAMS A1c HA-8180V.

Принадлежности:

1. Держатели пакетов (комплект 4 шт.) (Pack supporters, 4 per pack).
2. Податчик штативов (Sampler).
3. Шнур электропитания (Power cord).
4. Бумага для принтера, 5 рулонов (Printer paper 5 rolls).
5. Набор штативов (Rack set) в составе:
 - 5.1. Адаптеры для стаканчиков препаратов (серые, упаковка 10 шт.) (Conventional adapters, 10 per pack).
 - 5.2. Адаптеры для пробирок препаратов (Ø12.3 мм) (прозрачные, упаковка 10 шт.) (Spinning unit adapters Ø12.3 mm 10 per pack).
 - 5.3. Штативы обычные (набор 9 шт.) (Normal racks 9 per set).
 - 5.4. Штатив стартовый (Start rack).
 - 5.5. Штатив для цельной крови парного размещения (Whole blood pair rack).
 - 5.6. Штатив для лизированной крови парного размещения (Hemolysis pair rack).
 - 5.7. Штатив для исследования анемичных препаратов цельной крови (Anemia rack).
 - 5.8. Штатив лизированных контрольных препаратов Hb A1C (Hemolysis control rack).
 - 5.9. Штатив калибровочный Hb A1C (Calibration rack).
 - 5.10. Штатив промывочный (Washing rack).
6. Набор запчастей и вспомогательных приспособлений (Accessory case) в составе:
 - 6.1. Адаптер обычный (Ø13, серый) (Conventional adapter (Ø13, gray).
 - 6.2. Зажимы запасные цанговые (упаковка 5 шт.) (Push screws, 5 per pack).
 - 6.3. Запасная трубка колонки (отвод, Ø 0.25 мм × 80 мм) (Spare tube for column OUT Ø 0.25 mm × 95 mm).
 - 6.4. Запасная трубка колонки (подача, Ø 0.25 мм × 95 мм) (Spare tube for column IN Ø 0.25 mm × 95 mm).
 - 6.5. Крышка запасная узла промывки прокалывателя (Cover plate).
 - 6.6. Набор трубок запасной (Ø4 мм × Ø2 мм × 100 мм, упаковка 5 шт.) (Spare tube Ø4 mm × Ø2 mm × 100 mm, 5 per pack).
 - 6.7. Направляющая настройки прокалывателя (Nozzle adjusting block).
 - 6.8. Направляющая трубок пакетов (Tube guide).
 - 6.9. Пакет алюминиевый, 3 шт. (Aluminium packs 3 pcs).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

02 ноября 2012 года



Е.А. Тельнова

0001944

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2012/13192**

Лист 2

- 6.10. Предохранители запасные (250 VAC, 2 AT, упаковка 2 шт.) (Fuses 250 VAC, 2AT, 2 per pack).
- 6.11. Соединители запасные 1×2 (упаковка 3 шт.) (Joints 1x2, 3 per pack).
- 6.12. Соединители запасные 3×4 (упаковка 2 шт.) (Joints 3x4, 2 per pack).
- 6.13. Трубка дренажная жидких отходов (силиконовая, Ø6 мм × Ø3 мм × 3 м) (Liquid waste drain tube Ø6 mm × Ø3 mm × 3 m).
- 6.14. Трубка дренажная оптического блока (силиконовая, Ø4 мм × Ø2 мм × 3 м) (Optical unit drain tube Ø4 mm × Ø2 mm × 3 m).
- 6.15. Трубка защитная (Protective tube).
- 6.16. Уплотнители запасные (упаковка 5 шт.) (O-rings, 5 per pack).
7. Набор инструментов (Tool kit) в составе:
- 7.1. Ключ двусторонний с открытым зевом (6-8 мм) (Double open and wrench 6-8).
- 7.2. Ключ двусторонний с открытым зевом (10-13 мм) (Double open and wrench 10-13).
- 7.3. Отвертка Philips (Phillips screwdriver).
- 7.4. Отвертка короткая №6200-1 (Stubby screwdriver №6200-1).
- 7.5. Отвертка короткая №1200-2 (Stubby screwdriver №1200-2).
- 7.6. Пинцет АА (Tweezers AA).
8. Руководство пользователя (Operator Manual).

И

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

02 ноября 2012 года



Е.А. Тельнова

0001945