ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 февраля 2022 года № РЗН 2022/16466

На медицинское изделие
Анализатор гематологический автоматический HEMAX с принадлежностями, в вариантах исполнения: HEMAX 320; HEMAX 330; HEMAX 53; HEMAX 530AL; HEMAX 530CT

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "НЕОМЕДИКС" (ООО "НЕОМЕДИКС"), Россия, 656049, Алтайский край, г. Барнаул, пер. Прудской, д. 69, пом. 27

Производитель
"Би энд И Био-Технолоджи Ко., Лтд.", Китай, B&E Bio-Technology Co., Ltd., No.11 Jie'aisi Road, Laishan District, Yantai City, Shandong Province, China

Место производства медицинского изделия
B&E Bio-Technology Co., Ltd., No.11 Jie'aisi Road, Laishan District, Yantai City, Shandong Province, China

Номер регистрационного досье **№ РД-45290/78450 от 10.11.2021**

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 01 февраля 2022 года № 621
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0059502

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 февраля 2022 года № РЗН 2022/16466

Лист 1

На медицинское изделие
Анализатор гематологический автоматический HEMAX с принадлежностями, в вариантах исполнения: HEMAX 320; HEMAX 330; HEMAX 53; HEMAX 530AL; HEMAX 530CT:

I. Анализатор гематологический автоматический HEMAX 320, с принадлежностями, в составе:
1. Анализатор гематологический автоматический HEMAX 320.
2. Кабель питания (Power cord).
3. Руководство по эксплуатации (User's manual).
4. Краткая инструкция по работе (brief operation instruction).
5. Список условий эксплуатации (instrument working condition list).

Принадлежности:
1. Комплект запасных частей (Spare parts package).
2. Термочувствительная бумага для печати (Thermal sensitive print paper).
3. Адаптер переменного тока (AC adapter).
4. Клавиатура (Keyboard).
5. Мышь (Mouse).
6. Провод заземления (Ground wire).
7. Крышка в сборе для лизирующего реагента (Bottle cap assembly for lyse).
8. Крышка в сборе для моющего средства (Bottle cap assembly for cleanser).
9. Крышка в сборе для разбавителя (дилюэнта) (Bottle cap assembly for diluent).
10. Емкость для отходов (Waste Chamber).

II. Анализатор гематологический автоматический HEMAX 330, с принадлежностями, в составе:
1. Анализатор гематологический автоматический HEMAX 330.
2. Кабель питания (Power cord).
3. Руководство по эксплуатации (User's manual).
4. Краткая инструкция по работе (brief operation instruction).
5. Список условий эксплуатации (instrument working condition list).

Принадлежности:
1. Комплект запасных частей (Spare parts package).
2. Термочувствительная бумага для печати (Thermal sensitive print paper).
3. Адаптер переменного тока (AC adapter).
4. Клавиатура (Keyboard).
5. Мышь (Mouse).
6. Пылезащитный чехол (Dust cover).

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0092599

Электронная копия получена с 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 01 февраля 2022 года № РЗН 2022/16466

Лист 2

7. Провод заземления (Ground wire).
8. Крышка в сборе для лизирующего реагента (Bottle cap assembly for lyse).
9. Крышка в сборе для моющего средства (Bottle cap assembly for cleanser).
10. Крышка в сборе для разбавителя (дилюэнта) (Bottle cap assembly for diluent).
11. Емкость для отходов (Waste Chamber).

III. Анализатор гематологический автоматический HEMAX 53, с принадлежностями, в составе:
1. Анализатор гематологический автоматический HEMAX 53.
2. Кабель питания (Power cord).
3. Руководство по эксплуатации (Operation Manual).
4. Отчет об установке (Installation Report).
5. Краткая инструкция по работе (Brief Operating Instructions).
6. Список предустановленных процедур (Installed Operating Procedures).

Принадлежности:
1. Крышка в сборе для разбавителя (дилюэнта) (Diluent Bottle Cap Assembly).
2. Крышка для отходов в сборе (Waste Assembly).
3. Провод заземления (Ground wire).
4. Крышка в сборе для лизирующего реагента (Lyse assembly).
5. Кабель (Cable).
6. Установочный диск (Installed CD - ROM).
7. Сканер штрих-кода (Barcode Reader).
8. Набор для технического обслуживания (Maintenance tools).
9. Емкость для отходов (Waste Chamber).
10. Штатив для проб (Sample Rack) - 6 шт.
11. Воздушный фильтр (Air filter) - 6 шт.

IV. Анализатор гематологический автоматический HEMAX 530AL, с принадлежностями, в составе:
1. Анализатор гематологический автоматический HEMAX 530AL.
2. Кабель питания (Power cord).
3. Руководство по эксплуатации (Operation Manual).
4. Отчет об установке (Installation Report).
5. Краткая инструкция по работе (Brief Operating Instructions).
6. Список предустановленных процедур (Installed Operating Procedures).

Принадлежности:
1. Крышка в сборе для разбавителя (дилюэнта) (Diluent Bottle Cap Assembly).
2. Крышка для отходов в сборе (Waste Assembly).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0092597

Копия документа 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 01 февраля 2022 года № РЗН 2022/16466

Лист 3

3. Провод заземления (Ground wire).
4. Крышка в сборе для лизирующего реагента Diff I (Lyse Diff I assembly).
5. Крышка в сборе для лизирующего реагента Diff II (Lyse Diff II assembly).
6. Крышка в сборе для лизирующего реагента HGB (Lyse HGB assembly).
7. Кабель (Cable).
8. Установочный диск (Installed CD - ROM).
9. Сканер штрих-кода (Barcode Reader).
10. Набор для технического обслуживания (Maintenance tools).
11. Емкость для отходов (Waste Chamber).
12. Штатив для проб (Sample Rack) - 6 шт.
13. Воздушный фильтр (Air filter) - 6 шт.

V. Анализатор гематологический автоматический HEMAX 530CT, с принадлежностями, в составе:
1. Анализатор гематологический автоматический HEMAX 530CT.
2. Кабель питания (Power cord).
3. Руководство по эксплуатации (Operation Manual).
4. Отчет об установке (Installation Report).
5. Краткая инструкция по работе (Brief Operating Instructions).
6. Список предустановленных процедур (Installed Operating Procedures).

Принадлежности:
1. Крышка в сборе для разбавителя (дилюэнта) (Diluent Bottle Cap Assembly).
2. Крышка для отходов в сборе (Waste Assembly).
3. Провод заземления (Ground wire).
4. Крышка в сборе для лизирующего реагента Diff I (Lyse Diff I assembly).
5. Крышка в сборе для лизирующего реагента Diff II (Lyse Diff II assembly).
6. Крышка в сборе для лизирующего реагента HOB (Lyse HGB assembly).
7. Кабель (Cable).
8. Установочный диск (Installed CD - ROM).
9. Сканер штрих-кода (Barcode Reader).
10. Набор для технического обслуживания (Maintenance tools).
11. Емкость для отходов (Waste Chamber).
12. Воздушный фильтр (Air filter) - 6 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0092598