



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2018 года № ФСЗ 2009/05111

На медицинское изделие

**Анализатор иммунофлуоресцентный AQT90 FLEX с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Радиометр Медикал АпС", Дания,**

**Radiometer Medical ApS, Akandevej 21, DK-2700 Bronshoj, Denmark**

Производитель

**"Радиометр Медикал АпС", Дания,**

**Radiometer Medical ApS, Akandevej 21, DK-2700 Bronshoj, Denmark**

Место производства медицинского изделия

**см. приложение**

Номер регистрационного досье № РД-24921/71328 от 06.12.2018

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 декабря 2018 года № 8808  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

**Д.Ю. Павлюков**

**0041457**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2018 года № ФСЗ 2009/05111

Лист 1

На медицинское изделие

**Анализатор иммунофлуоресцентный AQT90 FLEX с принадлежностями:**

Принадлежности:

1. Шнур электропитания 230 V (Line cord 230 V) 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации (Operator's Manual) 1 шт.
3. Дополнительное входное колесо (Extra Inlet Wheel) 1 шт.
4. Пустой контейнер для жидкостного КК (Empty LQC Vial) 1 шт.
5. Стартовый набор (Start up kit):
  - Блок реагентов (Reagent Pack) 2 шт.
  - Набор тестов TnI (TnI Test Kit) 2 шт.
  - Набор тестов СКМВ (СКМВ Test Kit) 2 шт.
  - Набор тестов Myoglobin (Myo Test Kit) 2 шт.
  - Набор тестов NT-proBNP (NT-proBNP Test Kit) 2 шт.
  - Набор тестов bhCG (bhCG Test Kit) 2 шт.
  - Набор тестов CRP (CRP Test Kit) 2 шт.
  - Набор тестов D-dimer (D-dimer Test Kit) 2 шт.
  - Калибровочный картридж TnI (TnI Cal. Adj. Cartridge box) 2 шт.
  - Калибровочный картридж СКМВ (СКМВ Cal. Adj. Cartridge box) 2 шт.
  - Калибровочный картридж Myoglobin (Myo Cal. Adj. Cartridge box) 2 шт.
  - Калибровочный картридж NT-proBNP (NT-proBNP Cal. Adj. Cartridge box) 2 шт.
  - Калибровочный картридж D-dimer (D-dimer Cal. Adj. Cartridge box) 2 шт.
  - Калибровочный картридж bhCG (bhCG Cal. Adj. Cartridge box) 2 шт.
  - Калибровочный картридж CRP (CRP Cal. Adj. Cartridge box) 2 шт.
  - Раствор Контроля Качества Уровень 1 (Multi CHECK level 1) 2 шт.
  - Раствор Контроля Качества Уровень 2 (Multi CHECK level 2) 2 шт.
  - Раствор Контроля Качества Уровень 3 (Multi CHECK level 3) 2 шт.
  - Раствор Контроля Качества D-dimer Уровень 1 (D-dimer CHECK level 1) 2 шт.
  - Раствор Контроля Качества D-dimer Уровень 2 (D-dimer CHECK level 2) 2 шт.
  - Раствор Контроля Качества bhCG Уровень 1 (bhCG CHECK level 1) 2 шт.
  - Раствор Контроля Качества bhCG Уровень 2 (bhCG CHECK level 2) 2 шт.
  - Годовой сервисный набор (Yearly service kit):
    - игла в сборе (needle assembly) 1 шт.
    - фильтр от пыли (dust filter) 1 шт.
    - фильтр тефлоновый (teflon filter) 1 шт.

Место производства:

1. Radiometer Medical ApS, Akandevej 21 DK-2700 Bronshoj Denmark.
2. Radiometer Solutions Sp. z o.o., Stalowa 6, Stargard, 73-110, Poland.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0052350