



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 05 июля 2022 года № РЗН 2022/17672

На медицинское изделие
**Анализатор иммуноферментный автоматический ELISA
(Fully Automated ELISA Workstation)**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "Инвитро Импорт"
(ООО "Инвитро Импорт"), Россия,
398001, г. Липецк, ул. Первомайская, д. 78, пом. 29**

Производитель
**"Яньтай Эддкэйр Био-Тех Лимитед Компани", Китай,
Yantai Addcare Bio-Tech Limited Company, No. 7, Hanjiang Road, ETDA,
Yantai City, Shandong province, 264006, P.R. China**

Место производства медицинского изделия
**Yantai Addcare Bio-Tech Limited Company, No. 7, Hanjiang Road, ETDA,
Yantai City, Shandong Province, 264006, P.R. China**

Номер регистрационного досье № РД-47537/95408 от 08.02.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 05 июля 2022 года № 5986
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0066577

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2022 года № РЗН 2022/17672

Лист 1

На медицинское изделие

**Анализатор иммуноферментный автоматический ELISA
(Fully Automated ELISA Workstation), варианты исполнения:**

I. Анализатор иммуноферментный автоматический ELISA (Fully Automated ELISA Workstation) ADC ELISA 200, в составе:

1. Анализатор иммуноферментный автоматический ADC ELISA 200 - 1 шт.
2. Пипеточные каналы для одноразовых наконечников (pipette arm) - 1 шт.
3. Инкубационные планшеты (incubation position) - 4 шт.
4. Вошер (washer) - 1 шт.
5. Ридер со светофильтрами в составе (reader): - 1 шт.
6. Автоматизированный рычаг (Robotic arm) - 1 шт.
7. Направляющие (rails) - 12 шт.
8. Штатив на 4 бокса наконечников (tip rack) - 1 шт.
9. Штатив на 24 позиции для образца (tube rack) - 6 шт.
10. Штатив на 4 позиции для реагента (reagent rack) - 6 шт.
11. Позиция крышки инкубатора (incubator cover position) - 1 шт.
12. Сбрасыватель наконечника (Tip ejector) - 1 шт.
13. Бокс для 96 наконечников - 10 шт.
14. Емкость для реагентов D на 60 мл (reagent reservoir D) - 24 шт.
15. Емкость для реагентов E на 30 мл (reagent reservoir E) - 48 шт.
16. Емкость для реагентов F на 15 мл (reagent reservoir F) - 50 шт.
17. Крышка для инкубации черная (incubation cover black) - 4 шт.
18. CAN-карта (CAN card) - 1 шт.
19. Кабель питания (power line) - 1 шт.
20. Кабель связи DB9 (DB9 communication line) - 1 шт.
21. Кабель связи RS232 (RS232 communication line) - 1 шт.
22. Руководство по эксплуатации в комплекте с установочным диском ПО - 1 шт.
23. Упаковочный лист - 1 шт.
24. Инструменты (tools) - 1 шт.
25. Бутыль для отработанной жидкости (waste liquid bottle) - 1 шт.
26. Информационная карточка (name card) - 1 шт.

II. Анализатор иммуноферментный автоматический ELISA (Fully Automated ELISA Workstation) ADC ELISA 400, в составе:

1. Анализатор иммуноферментный автоматический ADC ELISA 400 - 1 шт.
2. Пипеточные каналы для одноразовых наконечников (pipette arm) - 1 шт.
3. Инкубационные планшеты (incubation position) - 9 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**


А.В. Самойлова

0103323

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2022 года № РЗН 2022/17672

Лист 2

4. Вошер (washer) - 1 шт.
5. Ридер со светофильтрами в составе (reader): - 1 шт.
6. Автоматизированный рычаг (Robotic arm) - 1 шт.
7. Направляющие (rails) - 16 шт.
8. Штатив на 4 бокса наконечников (tip rack) - 1 шт.
9. Штатив на 24 позиции для образца (tube rack) - 8 шт.
10. Штатив на 4 позиции для реагента (reagent rack) - 2 шт.
11. Штатив многофункциональный (multi-function rack) - 1 шт.
12. Сбрасыватель наконечника (Tip ejector) - 1 шт.
13. Бокс для 96 наконечников - 10 шт.
14. Емкость для реагентов D на 60 мл (reagent reservoir D) - 32 шт.
15. Емкость для реагентов E на 30 мл (reagent reservoir E) - 48 шт.
16. Емкость для реагентов F на 15 мл (reagent reservoir F) - 50 шт.
17. Крышка для инкубации черная (incubation cover black) - 9 шт.
18. CAN-карта (CAN card) - 1 шт.
19. Кабель питания (power line) - 1 шт.
20. Кабель связи DB9 (DB9 communication line) - 1 шт.
21. Кабель связи RS232 (RS232 communication line) - 1 шт.
22. Руководство по эксплуатации в комплекте с установочным диском ПО - 1 шт.
23. Упаковочный лист - 1 шт.
24. Инструменты (tools) - 1 шт.
25. Бутыль для отработанной жидкости (waste liquid bottle) - 1 шт.
26. Информационная карточка (name card) - 1 шт.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0103322