



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2016 года № ФСЗ 2008/02628

На медицинское изделие

Анализатор автоматический для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) TEST1 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Алифакс С.р.л.", Италия,

Alifax S.r.l., Via Petrarca, 2/1, 35020, Polverara, Padova, Italy

Производитель

"Алифакс С.р.л.", Италия,

Alifax S.r.l., Via Petrarca, 2/1, 35020, Polverara, Padova, Italy

Место производства медицинского изделия

Alifax S.r.l., Via Merano, 30, 33045, Nimis (Udine), Italy

Номер регистрационного досье № РД-12231/38676 от 14.07.2016

Вид медицинского изделия 267010

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4310

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 августа 2016 года № 195
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0021971

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2016 года № ФСЗ 2008/02628

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор автоматический для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) TEST1 с принадлежностями:

исполнения: TEST1 TH, TEST1 THL, TEST1 BCL, TEST1 SDL, TEST1 YDL, TEST1 MDL.

Принадлежности:

1. Держатель штативов.
2. Резервуар для отходов.
3. Смарт-карта TEST1 на 4000/10000/20000 тестов.
4. Штатив AliFax (зеленый, желтый, синий).
5. Штатив металлический AliFax.
6. Штативы Sysmex SF/SE/XE.
7. Штативы Beckman Coulter LH 700 SERIES.
8. Внешний сканер штрих-кодов.
9. Адаптер для штативов Bayer Advia 120 на 10 позиций.
10. Адаптер для штативов Abbot Cell-Dyn 4000/3200 (длинный на 10 позиций).
11. Адаптер для штативов Abbot Cell-Dyn 4000/3200 (длинный на 10 позиций) с гребенкой для пробирок Sarsted.
12. Адаптер для штативов Abbot Cell-Dyn 3500/3700, Sysmex SF/SE/XE или ABX Pentra 80.
13. Адаптер для штативов Abbot Cell-Dyn 3500/3700, Sysmex SF/SE/XE или ABX Pentra 80 с гребенкой для пробирок Sarsted.
14. Адаптер для ABX Pentra 120 (10 позиций).
15. Адаптер для штативов Beckman Coulter LH 700 SERIES (12 позиций).
16. Адаптер для штативов Beckman Coulter LH 500 (2 штатива по 5 позиций).
17. Адаптер с сохранением крышек на пробирках для штативов Sysmex SF/SE/XE (10 позиций).
18. Крышки-адаптеры для пробирок Terumo Venojet II.
19. Крышки-адаптеры для пробирок Sarstedt Monovette.
20. Кабель питания.
21. Стартовый набор термобумаги в рулонах, 2 шт.
22. Предохранители, 2 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0023523