



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2022 года № РЗН 2022/17210

На медицинское изделие

**Анализатор иммунохемилюминесцентный автоматический Люминит (Luminite)
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**ДИА.ПРО Diagnostik Bioprobes Срл., Италия,
DIA.PRO Diagnostic Bioprobes Srl, Via G. Carducci, 27, 20099 Sesto
San Giovanni (MI), Italy**

Производитель

**ДИА.ПРО Diagnostik Bioprobes Срл., Италия,
DIA.PRO Diagnostic Bioprobes Srl, Via G. Carducci, 27, 20099 Sesto
San Giovanni (MI), Italy**

Место производства медицинского изделия

**ДИА.ПРО Diagnostik Bioprobes Srl, Via G. Carducci, 27, 20099 Sesto
San Giovanni (MI), Italy**

Номер регистрационного досье № РД-44862/67169 от 18.10.2021

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 17 мая 2022 года № 4050
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0065581

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17210

Лист 1

На медицинское изделие

**Анализатор иммунохемилюминесцентный автоматический Люминит (Luminite)
с принадлежностями, в составе:**

1. Анализатор иммунохемилюминесцентный автоматический - 1 шт.
2. Штатив для проб - 1 шт.
3. Ноутбук для управления анализатором - 1 шт.
4. Манипулятор типа "Мышь" для управления анализатором - 1 шт.
5. Емкость 5 литров - 2 шт.
6. Емкость 2 литра - 1 шт.
7. Стрипы для проб - 9 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
9. Демонстрационный комплект - 2 шт., в составе:
 - 9.1. Штатив для набора реагентов - 1 шт.
 - 9.2. Стеклоанальная емкость, 6 мл - 8 шт.
 - 9.3. Белая крышка - 2 шт.
 - 9.4. Черная крышка - 2 шт.
 - 9.5. Красная крышка - 1 шт.
 - 9.6. Желтая крышка - 1 шт.
 - 9.7. Голубая крышка - 1 шт.
 - 9.8. Зеленая крышка - 1 шт.
 - 9.9. Вставка для маленькой емкости - 8 шт.
 - 9.10. Пластиковая емкость 20 мл - 2 шт.
 - 9.11. Белая крышка для ёмкости объемом 20 мл - 2 шт.
 - 9.12. Вставка для большой емкости - 2 шт.
10. Фиттинг коллектора шприца (внутренний диаметр 2.4 мм) - 5 шт.
11. Фиттинг коллектора шприца - 5 шт.
12. Фиттинг дозирующего коллектора - 10 шт.
13. Фиттинг аспирационного коллектора - 20 шт.
14. Полиэфирэфиркетоневая трубка Ø 0,5X1,6 мм (2 м) - 1 шт.
15. Набор с трубками и инструментами - 1 шт., в составе:
 - 15.1. Красная полиуретановая трубка Ø 6X4 мм (1 м) - 1 шт.
 - 15.2. Желтая полиуретановая трубка Ø 6X4 мм (1 м) - 1 шт.
 - 15.3. Голубая полиуретановая трубка Ø 6X4 мм (1 м) - 1 шт.
 - 15.4. Прозрачная полиуретановая трубка Ø 6X4 мм (1 м) - 1 шт.
 - 15.5. Прозрачная полиуретановая трубка Ø 2,5X4 мм (1 м) - 1 шт.
 - 15.6. Прозрачная полиуретановая трубка Ø 2X4 мм (1 м) - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0099720

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17210

Лист 2

- 15.7. Лагопреновая трубка Ø 1X3 мм (1 м) - 1 шт.
15.8. Сантопреновая трубка Ø 2X4,1 мм (1 м) - 1 шт.
15.9. Силиконовая трубка Ø 3,2X6,4 мм (1 м) - 1 шт.
15.10. Полиэфирэфиркетоновая трубка Ø 0,5X1,6 мм (2 м) - 1 шт.
15.11. Комплект дозирующих игл - 2 шт.
15.12. Комплект аспирационных игл - 2 шт.
15.13. Комплект сантопреновых трубок для аспирационного насоса - 2 шт.
15.14. Комплект лагопреновых трубок для дозирующего насоса - 2 шт.
15.15. Комплект плавких предохранителей (6.3А, 500В, 10.3X38 - 3 шт; 4А, 500В, 10.3X38 - 1 шт; 6.3А, 250В, 5X20 - 10 шт; 4А, 250В, 5X20 - 10 шт) - 1 шт.
16. Одноразовые наконечники для проведения реакций (1500 шт.) - 1 уп.
17. Картридж с пластиковыми пробирками, 98 пробирок в картридже и 18 блистеров в упаковке (1764 шт.) - 1 уп.
18. Стартовый набор - 1 шт., в составе:
18.1. Дезинфицирующие растворы-Люминит, 1 шт., в составе:
18.1.1. Дезинфицирующий буфер, концентрат (ДБ×50) - 8 фл. по 40,0 мл.
18.1.2. Дезинфицирующий раствор А (ДРА) - 2 фл. по 50,0 мл.
18.1.3. Дезинфицирующий раствор В (ДРВ) - 2 фл. по 50,0 мл.
18.1.4. Очищающий раствор А (ОРА) - 2 фл. по 100,0 мл.
18.1.5. Очищающий раствор В (ОРВ) - 2 фл. по 100,0 мл.
18.2. Хемилюминесцентные субстраты-Люминит, 1 шт., в составе:
18.2.1. Хемилюминесцентный субстрат А (субстрат А) - 4 фл. по 110,0 мл.
18.2.2. Хемилюминесцентный субстрат В (субстрат В) - 4 фл. по 110,0 мл.
18.3. Промывочные растворы-Люминит (комплекты 1, 2), 1 шт., в составе:
18.3.1. Промывочный раствор, концентрат (ФСБ-Т×25) - 20 фл. по 80,0 мл.
18.3.2. Раствор для промывки игл, концентрат (СЖ×100) - 30 фл. по 50,0 мл.
Принадлежности:
1. Ручки для переноски прибора - 4 шт.
2. Набор для обслуживания - 1 шт., в составе:
2.1. Лагопреновая трубка для дозирующего перистальтического насоса (2 м) - 1 шт.
2.2. Биопреновая трубка для аспирационного перистальтического насоса (2 м) - 1 шт.
2.3. Проставка прозрачная для Люминола - 1 шт.
2.4. Проставка черная для Люминола - 1 шт.
2.5. Ершик для чистки аспирационных трубок - 1 шт.
2.6. Силиконовая трубка Ø 3,2X6,4 мм (1 м) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0099721