

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17222

На медицинское изделие

Анализатор биохимический автоматический СА-800

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Акционерное общество "ДИАКОН" (АО "ДИАКОН"), Россия,
142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а**

Производитель

**"Фуруно Электрик Ко., Лтд.", Япония,
Furuno Electric Co., Ltd., 9-52 Ashihara-cho, Nishinomiya City,
Hyogo 662-8580, Japan**

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-45645/70525 от 29.11.2021

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 17 мая 2022 года № 4111
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0065584

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17222

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор биохимический автоматический СА-800,

в составе:

1. Руководство пользователя (Operator's Manual) - 1 шт.
2. Руководство пользователя (ISE manual (при необходимости)) - 1 шт.
3. Руководство пользователя (Administrator manual) - 1 шт.
4. Отвертка (Screw Driver) - 1 шт.
5. Зажим для шланга (Hose Clamp) - 1 шт.
6. Трубка для слива отходов высокой концентрации (ИСМ) (High Conc. Waste Tube (ISE)) - 1 шт.
7. Сетевой кабель (Power Cable) - 1 шт.
8. Галогенная лампа в сборе (Halogen Lamp Assy (при необходимости)) - 1 шт.
9. Промывающий раствор C-1 (Wash Solution C-1 (при необходимости)) - 2 шт.
10. Промывающий раствор № 3 (Wash Solution No.3 (при необходимости)) - 2 шт.
11. Промывающий раствор № 9 (Wash Solution No.9 (при необходимости)) - 2 шт.
12. Промывающий раствор № 10-2 (Wash Solution No. 10-2 (при необходимости)) - 3 шт.
13. Стандарт внутренний 200 мл (Internal Standard 200 ml (при необходимости)) - 1 уп.
14. Буферный раствор (Buffer solution (при необходимости)) - 1 шт.
15. Набор стандартов сывороточных (Serum standart set NA (при необходимости)) - 1 уп.
16. Набор стандартов мочи (Urine standart set (при необходимости)) - 1 уп.
17. Раствор моющий (Detergent Solution (при необходимости)) - 1 уп.
18. Раствор проверочный NA/K (NA/K Check Solution (при необходимости)) - 1 уп.
19. Электрод для определения ионов натрия (Na Electrode (при необходимости)) - 1 шт.
20. Электрод для определения ионов калия (K Electrode (при необходимости)) - 1 шт.
21. Электрод для определения ионов хлора (Cl Electrode (при необходимости)) - 1 шт.
22. Электрод сравнения (Electrode Ref (при необходимости)) - 1 шт.
23. Глушитель шума (Silencer) - 2 шт.
24. Внутренний ротор для образцов (ASP INNER RING RACK ASSY (при необходимости)) - 1 комплект.
25. Внешний ротор для образцов (ASP OUTER RING RACK ASSY (при необходимости)) - 1 комплект.
26. Приспособление для очистки дозаторов (Pipette cleaning jig) - 1 шт.
27. Кюветы (Cuvettes (при необходимости)) - 1 комплект.
28. Флакон для реагента с крышкой (Reagent bottle with cap (при необходимости)) - 1 уп.
29. Программное обеспечение UI Main.
30. Автоподатчик RH-150 (Rack Handler RH-150 (при необходимости)) - 1 шт., в составе:
 - Шайба круглая (Circular washer) - 4 шт.;
 - Фиксирующая пластина (Fixing plate) - 4 шт.;

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

А.В. Самойлова

0101812

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17222

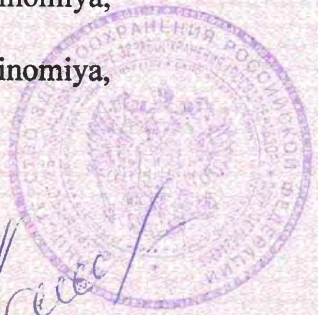
Лист 2

- Корзина для штативов (Rack basket) - 2 шт.;
- Штатив (Rack) - 100 шт.;
- Гайка М8 (Hexagon nut (M8)) - 8 шт.;
- Шайба (Washer) - 4 шт.;
- Пружинная шайба (Spring Washer) - 4 шт.;
- Кабель питания 3 м (Power cable 3M) - 1 шт.;
- Хаб (HUB) - 1 шт.;
- LAN-кабель 5 м (Lan cable 5M) - 1 шт.;
- LAN-кабель 2 м (Lan cable 2M) - 1 шт.;
- Боковая защитная крышка (Top_side_panel_H) - 1 шт.;
- Защитная крышка дозатора образца (Side_cover_H) - 1 шт.;
- Крепежная пластина №1 (Rack_plate1) - 1 шт.;
- Крепежная пластина №2 (Rack_plate2) - 1 шт.;
- Крепежная пластина №3 (Rack_plate3) - 1 шт.;
- Крепежная пластина №4 (Rack_plate4) - 1 шт.;
- Винт М3х8мм (Screw (M3X8)) - 8 шт.;
- Винт М4х8мм (Screw (M4X8)) - 1 шт.;
- Винт М4х10мм (Screw (M4X10)) - 5 шт.;
- Болт М8х80мм (M8 bolt) - 4 шт.;
- Пандус (Slope) - 1 шт.;
- Скобы пандуса (Slope fixing bolt) - 2 шт.;
- Вставка для флаконов (45 шт./1 упаковка) (R1 btl support) - 1 уп.;
- Адаптер для флаконов (50 шт./1 упаковка) (R1 bottle adp) - 1 уп.;
- Переходник для контейнеров образца. (94 шт./1 упаковка) (Sc adp guide) - 1 уп.;
- Адаптер для контейнеров образца (94 шт./1 упаковка) (Sample cup adapter) - 1 уп.;
- Кронштейн (LCD arm) - 1 шт.

Место производства:

1. Furuno Electric Co., Ltd., 2-20 Nishinomiyahama, Nishinomiya, Hyogo, 662-0934, Japan.
2. Furuno Electric Co., Ltd., 2-21-3 Nishinomiyahama, Nishinomiya, Hyogo, 662-0934, Japan.
3. Furuno Electric Co., Ltd., 2-35-1 Nishinomiyahama, Nishinomiya, Hyogo, 662-0934, Japan.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова

0099724