



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 19 апреля 2022 года № ФСР 2007/01377

На медицинское изделие

**Неинвазивный анализатор формулы крови, автоматически передающий
результаты измерения в телемедицинскую систему "НАФК"
по ТУ 9441-001-95539813-2006**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное
предприятие "ЭЛЕМЕНТ" (ООО НПП "ЭЛЕМЕНТ"), Россия,
123242, Москва, ул. Большая Грузинская, д. 20, эт. подв., помещ. IV, ком. 20**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное
предприятие "ЭЛЕМЕНТ" (ООО НПП "ЭЛЕМЕНТ"), Россия,
123242, Москва, ул. Большая Грузинская, д. 20, эт. подв., помещ. IV, ком. 20**

Место производства медицинского изделия

ООО НПП "ЭЛЕМЕНТ", Россия, 170019, г. Тверь, ул. 2-Лазо, д. 31, офис №14

Номер регистрационного досье № РД-45331/71907 от 11.11.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 19 апреля 2022 года № 3143
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0065206

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 апреля 2022 года № ФСР 2007/01377

Лист 1

На медицинское изделие

Неинвазивный анализатор формулы крови, автоматически передающий результаты измерения в телемедицинскую систему "НАФК" по ТУ 9441-001-95539813-2006, в составе:

1. Блок пациента электронный «НАФК» - 1 шт.
2. Кабель с пятью электродами пациента - 2 шт.
3. Кабель связи БПЭ с ПК - 1 шт.
4. Программное обеспечение для ПК версия 6_37 - 1 шт.
5. Портативный ПК - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - 5.1. Портативный ПК «ASUS», производства «ASUSTeK Computer Inc.», Китай.
 - 5.2. Портативный ПК «Acer», производства «Acer Inc.», Китай.
 - 5.3. Портативный ПК «Dell», производства «Dell Technologies Inc.», США.
 - 5.4. Портативный ПК «Lenovo», производства «Lenovo Group Limited», Китай.
 - 5.5. Портативный ПК «LG», производства «LG Electronics Inc.», Республика Корея.
 - 5.6. Портативный ПК «Samsung», производства «Samsung Electronics Co. Ltd», Республика Корея.
 - 5.7. Портативный ПК «HP», производства «HP Inc.», США.
 - 5.8. Портативный ПК «Digma», производства «Digma», Великобритания.
 - 5.9. Портативный ПК «Irbis», производства «Irbis», Китай.
 - 5.10. Портативный ПК «Prestigio», производства «Prestigio», Китай.
 - 5.11. Портативный ПК «Aquarius», производства «Aquarius», Россия.
 - 5.12. Портативный ПК «ICL-КПО ВС», производства «ICL-КПО ВС», Россия.
6. Блок питания для портативного ПК - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - 6.1. Блок питания для портативного ПК, производства «ASUSTeK Computer Inc.», Китай.
 - 6.2. Блок питания для портативного ПК, производства «Acer Inc.», Китай.
 - 6.3. Блок питания для портативного ПК, производства «Dell Technologies Inc.», США.
 - 6.4. Блок питания для портативного ПК, производства «Lenovo Group Limited», Китай.
 - 6.5. Блок питания для портативного ПК, производства «LG Electronics Inc.», Республика Корея.
 - 6.6. Блок питания для портативного ПК, производства «Samsung Electronics Co. Ltd», Республика Корея.
 - 6.7. Блок питания для портативного ПК, производства «HP Inc.», США.
 - 6.8. Блок питания для портативного ПК, производства «Digma», Великобритания.
 - 6.9. Блок питания для портативного ПК, производства «Irbis», Китай.

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

Д.Ю. Павлюков

0100367

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 апреля 2022 года № ФСР 2007/01377

Лист 2

- 6.10. Блок питания для портативного ПК, производства «Prestigio», Китай.
- 6.11. Блок питания для портативного ПК, производства «Aquarius», Россия.
- 6.12. Блок питания для портативного ПК, производства «ICL-КПО ВС», Россия.
- 7. Принтер - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - 7.1. Принтер «HP», производства «HP Inc.», США.
 - 7.2. Принтер «Canon», производства «Canon Japan Inc.», Япония.
 - 7.3. Принтер «Brother», производства «Brother Industries, Ltd», Япония.
 - 7.4. Принтер «Xerox», производства «Xerox Corporation», США.
 - 7.5. Принтер «Epson», производства «SEIKO EPSON CORP», Филиппины.
 - 7.6. Принтер «Kyocera», производства «KYOCERA Corporation», Япония.
 - 7.7. Принтер «Samsung», производства «Samsung Electronics Co. Ltd», Республика Корея.
 - 7.8. Принтер «Pantum», производства «Pantum», Китай.
- 8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 9. Паспорт - 1 шт.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0100368