



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 февраля 2022 года № РЗН 2022/16546

На медицинское изделие

**Анализатор для фотофиксации и анализа иммунохроматографических
экспресс-тестов "АМ-900"**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Фактор-Мед Продакшн"
(ООО "Фактор-Мед Продакшн"), Россия,
108840, Москва, г. Троицк, ул. Промышленная, д. 2, эт. 1, пом. 30**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Фактор-Мед Продакшн"
(ООО "Фактор-Мед Продакшн"), Россия,
108840, Москва, г. Троицк, ул. Промышленная, д. 2, эт. 1, пом. 30**

Место производства медицинского изделия

**ООО "Фактор-Мед Продакшн", Россия, 108841, Москва, г. Троицк,
ул. Промышленная, д. 2**

Номер регистрационного досье № РД-45139/76256 от 01.11.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.51.53.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 февраля 2022 года № 1057
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0059528

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 февраля 2022 года № РЗН 2022/16546

Лист 1

На медицинское изделие

**Анализатор для фотофиксации и анализа иммунохроматографических
экспресс-тестов "АМ-900", в составе:**

1. Анализатор АМ-900 - 1 шт.
2. Защитная панель - 1 шт.
3. Модуль для приемного лотка - 1 шт.
4. Приемный лоток для мультитеста №1 - 1 шт.
5. Приемный лоток для мультитеста №2 - 1 шт. (при необходимости).
6. Кассета для единичных тестов - 1 шт.
7. Модуль для тест-контейнера - 1 шт.
8. Крышка модуля для тест-контейнера - 1 шт.
9. Контрольная панель для проверки прибора - 1 шт.
10. USB накопитель с ПО - 1 шт.
11. Кабель USB АМ-ВМ - 1 шт.
12. Сканер оптический - 1 шт.
13. Кабель USB для подключения сканера - 1 шт.
14. Ноутбук с блоком питания - 1 шт. (при необходимости).
15. Чековый принтер - 1 шт. (при необходимости).
16. Зарядное устройство для чекового принтера - 1 шт. (при необходимости).
17. Термобумага - 1 шт. (при необходимости).
18. Кабель USB для подключения чекового принтера - 1 шт. (при необходимости).
19. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
20. Паспорт - 1 шт.

≠

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0095947