



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2021/14200
от 30 декабря 2021 года

На медицинское изделие

**Анализатор дискретный автоматизированный клинической химии NS-Prime
AA01 для количественного in vitro определения и мониторинга концентраций
аналитов в кале человека**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "АГРОС-ИНТЕРНЕЙШНЛ"

(ООО "АГРОС-ИНТЕРНЕЙШНЛ"), Россия,

**196066, Санкт-Петербург, Московский пр-кт, д. 212, литер А, этаж 2, офис 2100,
вход 91Н, помещ. №№ 1, 2, 3, 4**

Производитель

"Альфреза Фарма Корпорейшн", Япония,

Alfresa Pharma Corporation, 2-9, Kokumachi 2-chome, Chuo-ku, Osaka, Osaka

540-8575, Japan

Место производства медицинского изделия

Otsuka Electronics Co., Ltd., Shiga Factory, 1-10, Sasagaoka, Minakuchi-cho,

Koka-shi, Shiga, 528-0061, Japan

Номер регистрационного досье № РД-46172/76356 от 17.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.51.53.141

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 декабря 2021 года № 12542

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0061001

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2021 года № РЗН 2021/14200

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор дискретный автоматизированный клинической химии NS-Prime AA01 для количественного in vitro определения и мониторинга концентраций аналитов в кале человека:

Состав:

1. Анализатор «NS-Prime AA01» - 1 шт.
2. Штатив для контейнеров для сбора образцов (малый) - 4 шт.
3. Штатив для пробирок для образца (большой) - 1 шт. (при необходимости)
4. Штатив для калибраторов/контролей для метода с автоматическим разбавлением (малый) - 1 шт.
5. Емкость для промывающего раствора, включая соединительные кабели и один комплект трубок - 1 шт.
6. Емкость для дистиллированной и/или деионизированной воды, включая соединительные кабели и один комплект трубок - 1 шт.
7. Емкость для отработанной жидкости, включая соединительные кабели и один комплект трубок - 1 шт.
8. Подставка для емкостей с дистиллированной и/или деионизированной водой/промывающим раствором - 2 шт.
9. Кабель питания - 1 шт.
10. Реакционная кювета (базовая комплектация) - 30 шт. (на 240 тестов).
11. Руководство пользователя - 1 шт.
12. Емкость для дистиллированной и/или деионизированной воды (для пополнения) - 1 шт.
13. Емкость для промывающего раствора (для пополнения) - 1 шт.
14. Игла для прочистки наконечников для образцов - 1 шт.
15. Запасной плавкий предохранитель - 2 шт.
16. Бумага для принтера - от 1 до 10 шт. (при необходимости).
17. Маркировка со штрихкодами с ИД для штатива для пробирок для образца - 1 комплект.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0094130