ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 апреля 2022 года № РЗН 2022/16963

На медицинское изделие
Анализатор иммуноферментный автоматический "ДРГ:Гибрид-ИксЛ" (DRG:HYBRID-XL)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество "ДРГ Техсистемс" (ЗАО "ДРГ Техсистемс"), Россия, 121248, Москва, наб. Тараса Шевченко, д. 3

Производитель
"ДРГ Инструментс ГмбХ", Германия, DRG Instruments GmbH, Frauenbergstraße 18, 35039 Marburg, Germany

Место производства медицинского изделия
DRG Instruments GmbH, Frauenbergstraße 18, 35039 Marburg, Germany

Номер регистрационного досье **№ РД-47201/85762 от 26.01.2022**

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 апреля 2022 года № 3129
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0060384

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 апреля 2022 года № РЗН 2022/16963

На медицинское изделие
Анализатор иммуноферментный автоматический "ДРГ:Гибрид-ИксЛ" (DRG:HYBRID-XL), в составе:
1. Базовый блок с предустановленным ПО - 1 шт.
2. Кабель питания (Power supply) - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации на русском языке - 1 шт.
4. Игла заборника проб (Heated Needle Probe) - 1 шт.
5. Штатив для реактивов (Cartridge segment) - 5 шт.
6. Подставка для первичных пробирок с образцами (Primary Sample holder (12 x primary tubes)) - 1 шт.
7. Подставка для вторичных пробирок с образцами (Secondary Sample holder (20 x secondary tubes)) - 1 шт.
8. Пробирки для проб вторичные (Sample tubes (Secondary)) - 1 уп./500 шт.
9. Сканер штрих-кодов с кабелем (Barcode Scanner external) - 1 шт.
10. Кюветы (Cuvettes) - 1 уп/360 шт.
11. Бутыль для промывочного раствора с крышкой (Bottle Wash Buffer with lid) (1 л) - 1 шт.
12. Бутыль для системного раствора с крышкой (Bottle System Solution with lid) (2,5 л) - 1 шт.
13. Датчик уровня промывочного раствора (Level Sensor Wash Buffer) - 1 шт.
14. Датчик уровня воды (Level Sensor Water) - 1 шт.
15. Датчик уровня жидких отходов (Level Sensor Waste) - 1 шт.
16. Печатающее устройство (Printer) - 1 шт.
17. Бутыль для жидких отходов с крышкой (Bottle Waste with Lid) (5 л) - 1 шт.
18. Кабель USB для печатающего устройства (USB printer cable 1.0 m) - 1 шт.
19. Кабель питания для печатающего устройства (Power Cable with Plug CE-conform) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0100845

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU