



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2022 года № РЗН 2022/18085

На медицинское изделие

Анализатор автоматический sciREADER CL2 для мультиплексного анализа in vitro, модель CL2XI

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Дельрус"

(ООО "Дельрус"), Россия,

121108, Москва, ул. Ивана Франко, д. 4, к. 1, оф. 64

Производитель

"Саенион ГмбХ", Германия,

Scienion GmbH, Volmerstraße 7b 12489 Berlin, Germany

Место производства медицинского изделия

Scienion GmbH, Volmerstraße 7b 12489 Berlin, Germany

Номер регистрационного досье № РД-48957/97584 от 01.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.119

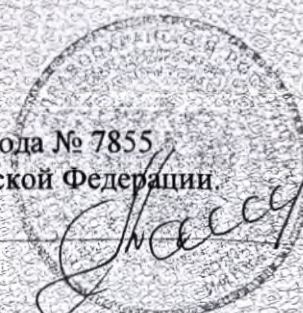
Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 августа 2022 года № 7855

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0064389

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2022 года

№ РЗН 2022/18085

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор автоматический sciREADER CL2 для мультиплексного анализа in vitro, модель CL2XI, в составе:

1. Анализатор sciREADER CL2 модель CL2XI - 1 шт.
2. Руководство пользователя - 1 шт.
3. Руководство по применению программного обеспечения - 1 шт.
4. Кабель питания - 1 шт.
5. Кабель USB для подключения к компьютеру - 1 шт.
6. Планшет калибровочный матовый - 1 шт.
7. Планшет калибровочный прозрачный - 1 шт.
8. Ключ аппаратный на одну лицензию на ПО - 1 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0103759