



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
№ РЗН 2019/9014

от 17 июня 2022 года

На медицинское изделие

Анализатор дискретный автоматизированный клинической химии NS-PRIME для количественного in vitro определения и мониторинга концентраций аналитов в биологических жидкостях человека, с принадлежностями

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 540-8575, Japan

Место производства медицинского изделия

Otsuka Electronics Co., Ltd., Shiga Plant, 1-10, Sasagaoka, Minakuchi-cho, Koka-shi, Shiga, 528-0061, Japan

Номер регистрационного досье № РД-50398/32213 от 31.05.2022

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 17 июня 2022 года № 5376
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0066668

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 июня 2022 года

№ РЗН 2019/9014

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор дискретный автоматизированный клинической химии NS-PRIME для количественного in vitro определения и мониторинга концентраций аналитов в биологических жидкостях человека, с принадлежностями, в составе:

1. Анализатор «NS-Prime».
 2. Штатив для образцов.
 3. Штатив для калибраторов/контролей (штатив S).
 4. Штатив для образцов малого объема (штатив M).
 5. Лоток с 10 штативами.
 6. Емкость для дистиллированной и/или деионизированной воды, включая соединительные кабели и 1 набор трубок.
 7. Емкость для промывающего раствора, включая соединительные кабели и 1 набор трубок.
 8. Емкость для отработанной жидкости, включая соединительные кабели и 1 набор трубок.
 9. Кабель питания.
 10. Программное обеспечение на компакт-диске.
 11. Кабель локальной сети.
 12. Емкость для дистиллированной и/или деионизированной воды (для пополнения).
 13. Емкость для промывающего раствора (для пополнения).
 14. Установочная пластина для загрузочного лотка на два штатива.
 15. Персональный компьютер (ПК), в составе:
 - 15.1. Системный блок.
 - 15.2. Монитор.
 - 15.3. Клавиатура.
 - 15.4. Мышь.
 16. Руководство пользователя.
- Принадлежности:
17. Коврик для мыши.
 18. Компакт-диск с резервными данными.
 19. Кабельный зажим для мыши.
 20. Запасной плавкий предохранитель.
 21. Зонд для очистки дозирующих игл.

З

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

Д.Ю. Павлюков

0102156