



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 октября 2022 года № ФСЗ 2012/13500

На медицинское изделие

Анализатор биохимический Spotchem на основе принципа «сухой химии»,
в исполнении: модель EZ (SP-4430), с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Эко-мед-с М"

(ООО "Эко-мед-с М"), Россия, 111033, Москва, ул. Самокатная, д. 2а, стр. 1,
помещ. 105, ком. 3, офис 2

Производитель

"АРКРЭЙ Фэктори, Инк.", Япония,

ARKRAY Factory, Inc., 1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi, Shiga 520-3306, Japan

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-52133/62531 от 19.09.2022

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 04 октября 2022 года № 9497
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0063983

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2022 года № ФСЗ 2012/13500

Лист 1

На медицинское изделие

**Анализатор биохимический Spotchem на основе принципа «сухой химии»,
в исполнении: модель EZ (SP-4430), с принадлежностями:**

Комплектация:

1. Адаптер (AC adapter).
2. Кабель питания (Power cord).
3. Руководство пользователя (Operator manual).
4. Принадлежности (Accessory case):
 - 4.1. Ключ для замены носика (2 ключа, адаптер) (Wrench set for nozzle replacement (2 wrench, adapter).
 - 4.2. Контейнер для отходов, 2 шт. (Tip waste case, 2 pcs.).
 - 4.3. Крышка защитная, 2 шт. (Protective cover, 2 pcs.).
 - 4.4. Набор для чистки (щеточка, ушные палочки) (Cleaner set: brush, cotton swab).
 - 4.5. Набор носика (носик, прокладка) (Nozzle with O-ring).
 - 4.6. Наконечник 10шт/уп. (Tip 10 tips/1 set).
 - 4.7. Пробирка центрифужная, 10 шт. (Centrifuge tube, 10 pcs.).
 - 4.8. Струна (Cleaning wire).
 - 4.9. Термобумага, 58 мм (Thermal printer paper, 58 mm).

Место производства:

1. ARKRAY Factory, Inc., 1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi, Shiga 520-3306, Japan.
2. ARKRAY Factory Pinghu, Inc., Building 8 No. 988, Xinxing No. 2 Road of PETDZ, Zhejiang 314200, People's Republic of China.

2



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0107213