



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2022 года № РЗН 2022/18811

На медицинское изделие

**Анализатор флуоресцентный Люминекс 100/200 для ин витро диагностики
(Luminex 100/200 System (includes Luminex 100/200, Luminex XYP, Luminex SD))**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Люминекс Корпорейшн", США,

Luminex Corporation, 12212 Technology Boulevard, Austin, Texas 78727, USA

Производитель

"Люминекс Корпорейшн", США,

Luminex Corporation, 12212 Technology Boulevard, Austin, Texas 78727, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-52400/75368 от 05.10.2022

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 16 ноября 2022 года № 10858
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0069402

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18811

Лист 1

На медицинское изделие

**Анализатор флуоресцентный Люминекс 100/200 для ин витро диагностики
(Luminex 100/200 System (includes Luminex 100/200, Luminex XYP, Luminex SD)):**

в составе:

1. Аналитический блок Luminex 100/200 - 1 шт.
2. Платформа для позиционирования планшет Luminex XYP - 1 шт.
3. Станция подачи обжимающей жидкости Luminex SD - 1 шт.
4. Кабель сетевой 240 В - 3 шт.
5. Пробозаборник длинный - 2 шт.
6. Резервуар для реагентов платформы Luminex XYP - 1 шт.
7. Защитный прозрачный экран пробозаборника - 1 шт.
8. Планшетодержатель для термостатирования - 1 шт.
9. Контейнер для слива отходов - 1 шт.
10. Контейнер для обжимающей жидкости - 1 шт.
11. Трубка для подачи обжимающей жидкости - 1 шт.
12. Трубка для подачи воздуха - 1 шт.
13. Трубка для забора обжимающей жидкости - 1 шт.
14. Кабель коммуникационный для соединения аналитического блока и станции подачи обжимающей жидкости (1 serial RS232) - 1 шт.
15. Кабель коммуникационный для соединения ПК и аналитического блока (1 serial кабель передачи данных с RS232 на USB) - 1 шт.
16. Кабель коммуникационный для соединения аналитического блока и платформы XYP (1 CAN-bus кабель) - 1 шт.
17. Набор для регулирования высоты пробозаборника (опционально) - 1 шт.
18. Планшет для автоматического обслуживания (AMP) (опционально) - 1 шт.
19. Рабочая станция (компьютер) для анализатора Люминекс 100/200 в составе:
 - 19.1. Системный блок (компьютер) - 1 шт.
 - 19.2. Монитор - 1 шт.
 - 19.3. Кабель сетевой - 2 шт.
 - 19.4. Манипулятор типа «Мышь» USB - 1 шт.
 - 19.5. Клавиатура - 1 шт.
 - 19.6. Кабель для подключения монитора - 1 шт.
20. Программное обеспечение xPONENT на CD-диске - 1 шт.

Место производства:

1. Luminex Corporation, 12201 Technology Blvd., Building C Austin TX 78727, USA.
2. Luminex Corporation, 1224 Deming Way Madison WI 53717, USA.
3. Luminex Molecular Diagnostics, Inc., 439 University Avenue Toronto ON M5G 1Y8 Canada.



**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0109382