



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 октября 2022 года № ФСЗ 2012/13122

На медицинское изделие

Реагенты in vitro и расходные материалы к анализаторам фирмы Arkgray

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-52386/79681 от 04.10.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 октября 2022 года № 9722
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0063244

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 октября 2022 года № ФСЗ 2012/13122

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты in vitro и расходные материалы к анализаторам фирмы Arkray:

Реагенты:

1. Элюент 60A-VP/TP (Eluent 60A-VP/TP).
2. Элюент 60B-VP/TP (Eluent 60B-VP/TP).
3. Элюент 60C-VP (Eluent 60C-VP).
4. Раствор лизирующий промывающий 60H-VP/TP (Hemolysis Washing Solution 60H-VP/TP).
5. Калибратор (Calibrator).
6. Набор стандартных растворов для OSMO Station (Standard Solution Set) в составе:
 - раствор стандарта, 300 мОсм (синяя крышка) (Standard Solution 300 mOsm (blue cap));
 - раствор стандарта, 1000 мОсм (красная крышка) (Standard Solution 1000 mOsm (red cap)).

Расходные материалы:

1. Картридж VP для ADAMS A1c (Column unit-HSVI-VP).
2. Промывающий раствор концентрированный (Washing Solution (Concentration)).

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.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0109805