



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2022 года № РЗН 2015/2743

На медицинское изделие

Анализатор автоматический биохимический BioMajesty, в вариантах исполнения JCA-BM6010/C (AUTOMATIC ANALYZER JCA-BM 6010/C), JCA-BM6070/C (AUTOMATIC ANALYZER JCA-BM 6070/C)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "ДИАКОН" (АО "ДИАКОН"), Россия,
142290, Московская обл., г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а

Производитель
"ДЖЕОЛ Лтд.", Япония,
JEOL Ltd., 3-1-2 Musashino, Akishima, Tokyo 196-8558, Japan

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-52756/80633 от 28.10.2022

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 8 листах

приказом Росздравнадзора от 18 ноября 2022 года № 10978
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0067348

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2022 года № РЗН 2015/2743

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор автоматический биохимический BioMajesty, в вариантах исполнения JCA-BM6010/C (AUTOMATIC ANALYZER JCA-BM 6010/C), JCA-BM6070/C (AUTOMATIC ANALYZER JCA-BM 6070/C):

1. Анализатор автоматический биохимический BioMajesty JCA-BM6010/C (AUTOMATIC ANALYZER JCA-BM 6010/C), в составе:

1. Раствор термостатирования реакционных кювет Флуориниерт Дизэлектрика (Fluoriniert Dialektrika FC- 43) - 1 шт. (при необходимости).
2. Раствор охлаждающий для лампы C (Lamp Coolant C) - не более 2 шт.
3. Раствор промывающий K для дозатора реагентов (Reagent Probe Wash K) - не более 3 флаконов.
4. Раствор промывающий № 1 для дозатора реагентов (Reagent Probe Wash 1) - не более 5 флаконов.
5. Раствор промывающий № 2 для дозатора реагентов (Reagent Probe Wash 2) - не более 5 флаконов.
6. Раствор промывающий S для дозатора реагентов (Reagent Probe Wash S) - 1 шт. (при необходимости).
7. Раствор промывающий N 7 для кювет (Cuvette Wash Solution 7) - не более 20 шт. (при необходимости).
8. Кондиционер для кювет (Cuvette Conditioner Ex) - не более 20 шт. (при необходимости).
9. Раствор промывающий ионоселективного модуля (ISE Detergent Solution) - не более 4 флаконов не более 20 шт. (при необходимости).
10. Комплект калибраторов для сыворотки, для ионоселективного модуля (ISE Serum Standard Set) - 3 шт. (при необходимости):
 - калибратор для сыворотки низкой концентрации (ISE Serum Low Standard) - не более 3 флаконов;
 - калибратор для сыворотки высокой концентрации (ISE Serum High Standard) - не более 3 флаконов.
11. Комплект калибраторов для мочи для ионоселективного модуля (ISE Urine Standard Set) - 3 шт. (при необходимости):
 - калибратор для мочи низкой концентрации (ISE Urine Low Standard) - не более 3 флаконов;
 - калибратор для мочи высокой концентрации (ISE Urine High Standard) - не более 3 флаконов.
12. Раствор буферный ионоселективного модуля (ISE Buffer) - не более 12 шт. (при необходимости).
13. Электрод ионоселективный натрия (Na Electrode) - не более 3 шт. (при необходимости).
14. Электрод ионоселективный калия (K Electrode) - не более 3 шт. (при необходимости).
15. Электрод ионоселективный хлора (Cl Electrode) - не более 3 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0112801

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2022 года

№ РЗН 2015/2743

Лист 2

16. Крышка электродного блока (Electrode Cover) - 1 шт.
17. Винт крепления крышки электродного блока (Screw) - не более 3 шт.
18. Кольцо уплотнительное для установки электродов (O-ring) - не более 3 шт. (при необходимости).
19. Электрод сравнения (Reference Electrode) - не более 3 шт. (при необходимости).
20. Калибратор ионоселективного модуля внутреннего расположения (Internal Standard) - не более 6 шт. (при необходимости).
21. Скаты деревянные для установки прибора (Ramp made from wood) - не более 4 шт.
22. Игла дозатора образцов (Sample probe Pipette for SPP) - 1 шт. (при необходимости).
23. Загрузчик срочной пробы (Stat Port Lever) - 1 шт.
24. Замок верхней крышки (Top cover Bracket) - 1 шт.
25. Крышка отсека лампы (Face cover) - 1 шт.
26. Папка с инструкциями (Instruction Manual (Bracket)) - 1 шт.
27. Руководство пользователя (Instruction Manual) - 1 шт.
28. Декларация соответствия (Declaration of Conformity) - 1 шт.
29. Сертификат соответствия производителя (Inspection Certificate) - 1 шт.
30. Лист проверки для сервисной службы (Reference Data for Engineers) - 1 шт.
31. Руководство по установке и снятию замка верхней крышки (Information for installation) - 1 шт.
32. Диск оптический для установки программы BM6010/C (BM6010/C System program setup disk) - 1 шт.
33. Диск оптический с данными для восстановления программы (BM6010/C System program backup disk) - 1 шт.
34. Диск оптический для резервирования данных с прибора (Blank disk) - не более 3 шт.
35. Канистра для промывающего раствора N 7 для кювет (Cuvette Wash Solution 7 empty bottle) - 1 шт.
36. Канистра для кондиционера для кювет (Cuvette Conditioner empty bottle) - 1 шт.
37. Канистра для раствора инкубационной ванны (Incubation Bath Oil empty bottle) - 1 шт.
38. Ротор для образцов (Sample tray) - 1 шт.
39. Ротор охлаждаемый для проб (Refrigerated sample tray) - 1 шт.
40. Трубка армированная для подключения чистой воды - 10 м (Braided hose tube - 10 m) - 1 шт.
41. Трубка армированная для слива отходов - 1 м (Braided hose - 1 m) - 1 шт.
42. Трубка полиуретановая для слива жидкости из насоса - 10 м (Tubing - 10 m) - 1 шт.
43. Трубка силиконовая для слива жидкости из коллектора отходов - 1 м (Silicone tube - 1 m) - 1 шт.
44. Трубка силиконовая для отвода жидкости из моющей станции кювет - 1 м (Silicone tube - 1 m) - 1 шт.
45. Трубка полиуретановая для подключения системы распределения чистой воды - 1 м (Blue tube - 1 m) - 1 шт.
46. Трубка силиконовая - 1 м (Medical silicone tube - 1 m) - 1 шт.
47. Переходник для подключения чистой воды (Stop connector) - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0112742

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2022 года

№ РЗН 2015/2743

Лист 3

- 48. Поддон защиты от перелива (VAT) - 1 шт.
- 49. Емкость с адаптером (Tank) - 1 шт.
- 50. Игла дозатора реагентов (Sample tube (RPP)) - не более 2 шт. (при необходимости).
- 51. Игла дозатора проб для измерения гликозилированного гемоглобина (Sample tube (#3A1C)) - 1 шт. (при необходимости).
- 52. Лопатка миксера (Mix shaft (RRV)) - 1 шт. (при необходимости).
- 53. Кюветы реакционные 21- секционные (RRV Cell) - 11 шт. (при необходимости).
- 54. Кольцо уплотнительное насоса 1 мм (Pump seal, 1 mm) - не более 4 шт. (при необходимости).
- 55. Кольцо уплотнительное 5 мм (Pump seal, 5 mm) - не более 4 шт. (при необходимости).
- 56. Кольцо уплотнительное 14 мм (Pump seal, 14 mm) - не более 4 шт. (при необходимости).
- 57. Оправки для установки уплотнительных колец насосов (Jig holder) - не более 7 шт. (при необходимости).
- 58. Лампа галогенная для фотометрического модуля (Halogen lamp) - не более 6 шт. (при необходимости).
- 59. Чашка для образцов тип В (Sample cup B type) - не более 1000 шт. (при необходимости).
- 60. Вставка для образцов (Guide sample cup) - не более 100 шт. (при необходимости).
- 61. Флакон для реагентов 70 мл. (Reagent bottle, 70ml.) - не более 100 шт. (при необходимости).
- 62. Флакон для реагентов 40 мл. (Reagent bottle, 40ml.) - не более 100 шт. (при необходимости).
- 63. Вставка для флакона 20 мл. в позицию 40 мл. (Tray (40ml > 20ml)) - не более 100 шт. (при необходимости).
- 64. Пробирки для проб (Test tube) - не более 100 шт. (при необходимости).
- 65. Набор соединителей для трубок (Joint Kit) - 1 шт. (при необходимости):
 - наконечник трубки диаметром 1 мм - 1 шт.;
 - наконечник трубки диаметром 4 мм - 1 шт.;
 - наконечник трубки диаметром 6,5 мм - 1 шт.
- 66. Нить пластиковая для прочистки игл дозаторов 10м (Wire, 10m) - 1 шт. (при необходимости).
- 67. Плата контроля спящего режима (Sleep ITF) - 1 шт. (при необходимости).
- 68. Держатель пробирок на ротор проб (Holder) - не более 20 шт. (при необходимости).
- 69. Раствор охлаждения отсека реагентов (Antifreeze bottle) - 1 шт. (при необходимости).
- 70. Набор инструментов в контейнере для ввода прибора в эксплуатацию (Tool Box) - 1 шт.
 - Штырь для установки ротора (Rod) - 1 шт.
 - Плоскогубцы (Plier) - 1 шт.
 - Длинногубцы (Long nose pinchers) - 1 шт.
 - Отвертка (Stubby driver (+)) - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0112743

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2022 года № РЗН 2015/2743

Лист 4

- Отвертка крестовая (Screw driver (+)) - 1 шт.
- Отвертка плоская (Screw driver (-)) - 1 шт.
- Набор шестигранных ключей (Hexagonal Set) - 1 шт.
- II. Анализатор автоматический биохимический BioMajesty JCA-BM6070/C (AUTOMATIC ANALYZER JCA-BM 6070/C), в составе:
 - 1. Основной модуль анализатора (MAIN CONSOLE (JCA-BM6070/C AUTOMATIC ANALYZER CA-20241BM607C)) - 1 шт.
 - 2. Панель управления (BM6070C LOGO CV) - 1 шт.
 - 3. Набор CD-дисков восстановления системы (SYSTEM BACKUP DISC#1 SYSTEM PARAMETER#2 SYSTEM PARAMETER) - 1 набор, в составе:
 - №1 Параметры системы - 1 шт.
 - №2 Параметры системы - 1 шт.
 - 4. Крышка модуля разбавления (DPP) (INNER COVER (DPP)) - 1 шт. (при необходимости).
 - 5. Емкость для масла инкубационной ванны (BOTTLE (INCUBATION BATH OIL)) - 1 шт. (при необходимости).
 - 6. Емкость для кондиционера кювет (BOTTLE (CUVETTE CONDITIONER)) - 1 шт. (при необходимости).
 - 7. Емкость для раствора промывающего №3 для кювет (BOTTLE (CUVETTE WASH SOLUTION)) - 1 шт. (при необходимости).
 - 8. Емкость для изотонического солевого раствора (BOTTLE (ISOTONIC SALINE)) - 1 шт. (при необходимости).
 - 9. Емкость для деионизованной воды (BOTTLE DEIONIZED WATER) - 1 шт. (при необходимости).
 - 10. Ротор калибраторов и контролей (CTT) (CTT TRAY) - 1 шт. (при необходимости).
 - 11. Ротор для образцов (STT) (STT TRAY) - 1 шт. (при необходимости).
 - 12. Коробка (ACSRV BM6070C-A with List) - 1 шт.
 - 13. Ящик с инструментами (TOOL BOX) - 1 шт.
 - 14. Имбусовые ключи (6 шт. / набор) (ALLEN KEY) - 1 набор.
 - 15. Короткая крестовая отвертка (STUBBY SCREWDRIVER(PH2)) - 1 шт.
 - 16. Длинногубцы (RADIO PINCHERS) - 1 шт.
 - 17. Плоскогубцы с шарниром (PLIERS) - 1 шт.
 - 18. Крестовая отвертка (SCREW DRIVER(+)) - 1 шт.
 - 19. Стоп-коннектор (STOP CONNECTOR) - 1 шт.
 - 20. Переходник быстросъемный (LWP SOCKET) (JIG(LWP SOCKET)) - 1 шт.
 - 21. Переходник угловой LWP(PLUG) (JIG LWP(PLUG)) - 1 шт.
 - 22. Нейлоновая трубка 2 м. (NYLON TUBE 2m) - 1 шт.
 - 23. Армированный шланг диаметр 25 мм.; 1 м (BRAIDED HOSE 1m) - 1 шт.
 - 24. Армированный шланг диаметр 12 мм.; 6 м (TETORON BRAIDED-H 12*18 6m) - 1 шт.
 - 25. Флакон 70 мл. (REAGENT BOTTLE 70ML) - 10 шт. (при необходимости).
 - 26. Нейлоновая трубка 4/6 (Зелёная) 2м (Nylon Tube 4/6 (Green) 2m) - 1 шт.
 - 27. Галогенная лампа (HALOGEN LAMP#5) - не более 6 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0112823

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2022 года

№ РЗН 2015/2743

Лист 5

28. Пробирка (TUBE) - 10 шт. (при необходимости).
29. Сетчатый фильтр (MESH FILTER (STRAINER)) - 1 шт. (при необходимости).
30. Чашка для образцов (5 уп. / 100 шт. в наборе) (SAMPLE CUP 100/pkg) - 1 набор. (при необходимости).
31. Адаптер для чашек образцов 50 шт. / набор (GUIDE (SAMPLE CUP) 50/pkg) - 1 набор. (при необходимости).
32. Трубка для охлаждающей жидкости 1м. (TUBE(JIG, TUBING FOR CHILLER 1m)) - 1 шт.
33. Воронка (FUNNEL) - 1 шт.
34. Флакон для реагентов 40 мл. (REAGENT BOTTLE 40ML) - 5 шт. (при необходимости).
35. Переходник 40 мл x 70 мл (HOLDER) - 10 шт. (при необходимости).
36. Переходник 20 мл x 40 мл (TRAY) - 10 шт. (при необходимости).
37. Переходник 20 мл x 70 мл (20ML HOLDER) - 20 шт. (при необходимости).
38. Раствор охлаждения отсека реагентов 2 кг. (C.C.COOLANT 2KG) - 1 шт. (при необходимости).
39. Ключ замка модуля разбавления (DPP) KEY (DPP) - 2 шт.
40. Петля замка (DPP) U-образная (HINGE (U-shape)) - 1 шт.
41. Петля замка (DPP) V-образная (HINGE (v-shape)) - 1 шт.
42. Винты (4 мм x12 мм) для фиксации U-образной петли (SCREW (4x12)) - 4 шт.
43. Ключ замка модуля дозирования образцов (SPP) (KEY (SPP)) - 2 шт.
44. Винт (4 мм x12 мм) для фиксации V-образной петли (HEX SCREW (4x12)) - 4 шт.
45. Крышка электродов ISE (ISE COVER) - 1 шт. (при необходимости).
46. Набор фиксации крышки ISE (SCREWS AND O-RING (3 SCREWS, 1 O-RING)) - 1 набор в составе (при необходимости):
 - винт - 3 шт.
 - уплотнительное кольцо - 1 шт.
47. Панель фиксации монитора (SPACER) - 1 шт.
48. Имбусовые винты (4 мм x 8 мм) (HEX SCREW (4x8)) - 4 шт.
49. Уплотнительная лента (SILICONE RUBBER TAPE) - 1 шт.
50. Ротор реагентов (RTT1) (RTT1 TRAY) - 1 шт. (при необходимости).
51. Ротор реагентов (RTT2) (RTT2 TRAY) - 1 шт. (при необходимости).
52. Крышка модуля дозирования образцов (SPP) (INNER COVER (SPP)) - 1 шт. (при необходимости).
53. Крышка ротора калибраторов и контролей (CTT) (CTT COVER) - 1 шт. (при необходимости).
54. Крышка ротора образцов (STT) (STT COVER) - 1 шт. (при необходимости).
55. Пластиковая крышка для защиты от брызг (STT/CTT) (SPLASH-PROOF COVER(STT/CTT)) - 1 шт. (при необходимости).
56. Пластиковая крышка для защиты от брызг (RPP1) (SPLASH-PROOF COVER(RPP1)) - 1 шт. (при необходимости).
57. Пластиковая крышка для защиты от брызг (RPP2) (SPLASH-PROOF COVER(RPP2)) - 1 шт. (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0112745

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2022 года

№ РЗН 2015/2743

Лист 6

- 58. Пластиковая крышка для защиты от брызг (SPP) (SPLASH-PROOF COVER(SPP)) - 1 шт. (при необходимости).
- 59. Пластиковая крышка для защиты от брызг (DPP) (SPLASH-PROOF COVER(DPP)) - 1 шт. (при необходимости).
- 60. Пластиковая крышка для защиты от брызг (MIX) (SPLASH-PROOF COVER(MIX)) - 1 шт. (при необходимости).
- 61. Пластиковая крышка для защиты от брызг (ISE) (SPLASH-PROOF COVER(ISE)) - 1 шт. (при необходимости).
- 62. Крышка ротора реагентов RTT1 (RTT1 COVER) - 1 шт. (при необходимости).
- 63. Крышка ротора реагентов RTT2 (RTT2 COVER) - 1 шт. (при необходимости).
- 64. Отчёт о тестировании (PERFORMANCE REPORT) - 1 шт.
- 65. Руководство по эксплуатации анализатора автоматического биохимического BioMajesty JCA-BM6070/C (INSTRUCTIONS JCA-BM6070/C AUTOMATIC ANALYZER) - 1 шт.
- 66. Кабель EU 5 м. (POWER CABLE(5M) EU) - 1 шт.
- 67. Сенсорный монитор (TOUCH PANEL MONITOR) - 1 шт. (при необходимости).
- 68. Кабель питания (JPN) (POWER CABLE (JPN)) - 1 шт.
- 69. RGB Кабель (RGB CABLE) - 1 шт.
- 70. USB Кабель (USB CABLE) - 1 шт.
- 71. Кабель последовательного порта RS-232C (RS-232C CABLE) - 1 шт.
- 72. Краткое руководство по установке монитора (QUICK INSTALLATION GUIDE) - 1 шт. (при необходимости).
- 73. Руководство по эксплуатации монитора на CD-диске (MONITOR INSTRUCTION MANUAL (CD-ROM)) - 1 шт. (при необходимости).
- 74. Подставка монитора (BOTTOM PLATE) - 1 шт. (при необходимости).
- 75. Переходник вилки питания 3PIN-2PIN (JPN) (3PIN-2PIN POWER PLUG CONVERSION ADAPTER(JPN)) - 1 шт.
- 76. Источник Питания AC (AC ADAPTER) - 1 шт. (при необходимости).
- 77. Имбусовые винты (4 мм x20 мм) (HEX SCREW(4x20)) - 4 шт.
- 78. Операционный модуль (OPECON) - 1 шт. (при необходимости).
- 79. Резиновые ножки для операционного модуля (RUBBER FEET) - 4 шт. (при необходимости).
- 80. Винт крепления резиновых ножек (SCREW FOR RUBBER FEET) - 4 шт. (при необходимости).
- 81. Отчёт о проверке (INSPECTION REPORT) - 1 шт.
- 82. Лицензионные условия использования продуктов Microsoft (MICROSOFT SOFTWARE LICENSE TERMS(eng)) - 1 шт.
- 83. Мышь (MOUSE) - 1 шт.
- 84. Переходник DVI - RGB (VGA-TO-DVI ADAPTER) - 1 шт.
- 85. Клавиатура (KEYBOARD) - 1 шт. (при необходимости).
- 86. Индикатор состояния (STATUS LIGHT) - 1 шт. (при необходимости).
- 87. Набор скатов деревянных основного модуля (Ramp Set (1 ramp, 2 foot for ramp)) - 1 набор в составе:

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

Д.Ю. Павлюков

0112746

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2022 года

№ РЗН 2015/2743

Лист 7

- Рампа - 1 шт.
- Опоры ramпы - 2 шт.
- 88. Раствор промывающий К для дозатора реагентов (3 фл. / 500 мл. в упаковке) (REAGENT PROBE WASH K) - не более 3х уп. (при необходимости).
- 89. Раствор промывающий №1 для дозатора реагентов (5 фл. / 250 мл. в упаковке) (REAGENT PROBE WASH 1) - 1 уп. (при необходимости).
- 90. Раствор промывающий №2 для дозатора реагентов (5 фл. / 250 мл. в упаковке) (REAGENT PROBE WASH 2) - 1 уп. (при необходимости).
- 91. Раствор охлаждающий для лампы С (400 мл.) (LAMP COOLANT-C) - не более 2 шт. (при необходимости).
- 92. Раствор промывающий S для дозатора реагентов (500 мл.) (REAGENT PROBE WASH S) - 1 шт. (при необходимости).
- 93. Раствор промывающий №3 для кювет (2000 мл.) (CUVETTE WASH SOLUTION 3) - не более 40 шт. (при необходимости).
- 94. Кондиционер №3 для кювет (2000 мл.) (CUVETTE CONDITIONER 3) - не более 20 шт. (при необходимости).
- 95. Раствор буферный ионоселективного модуля (3000 мл.) (ISE BUFFER) - не более 12 шт. (при необходимости).
- 96. Калибратор внутреннего расположения (500 мл.) (INTERNAL STANDARD) не более 6 шт. (при необходимости).
- 97. Комплект калибраторов ионоселективного модуля для сыворотки (ISE SERUM STANDARD SET(NA) - 1 уп. (при необходимости), в составе:
 - Калибратор для сыворотки низкой концентрации 1 фл. / 100 мл.;
 - Калибратор для сыворотки высокой концентрации 1 фл. / 100 мл.
- 98. Комплект калибраторов ионоселективного модуля для мочи (ISE URINE STANDARD SET) - 1 уп. (при необходимости), в составе:
 - Калибратор для мочи низкой концентрации 1 фл. / 100 мл.;
 - Калибратор для мочи высокой концентрации 1 фл. / 100 мл.
- 99. Раствор промывающий ионоселективного модуля (2 фл. / 100 мл. в упаковке) (ISE DETERGENT SOLUTION) - 1 уп. (при необходимости).
- 100. Электрод ионоселективный натрия (NA ELECTRODE) - не более 3-х шт. (при необходимости).
- 101. Электрод ионоселективный калия (K ELECTRODE) - не более 3-х шт. (при необходимости).
- 102. Электрод ионоселективный хлора (CL ELECTRODE) - не более 3-х шт. (при необходимости).
- 103. Электрод сравнения (REFERENCE ELECTRODE) - не более 3-х шт. (при необходимости).
- 104. Раствор термостатирования реакционных кювет (BM TEST BATH FLUID) - 1 шт. (при необходимости).
- 105. Разбавитель образца (10 фл. / 200 мл. в упаковке) (BM TEST DILUENT) - 1 уп. (при необходимости).
- 106. Раствор термостатирования реакционных кювет FC-43 (3M FLUORINERT FC-43)

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0112747

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2022 года

№ РЗН 2015/2743

Лист 8

- 1 шт. (при необходимости).
 - 107. Игла дозатора модуля разбавления (DPP) (PROBE(DPP)) - 1 шт. (при необходимости).
 - 108. Игла дозатора модуля дозирования образцов (SPP) (PROBE(SPP)) - 1 шт. (при необходимости).
 - 109. Игла дозатора модуля дозирования реагентов (RPP) (SAMPLE TUBE RPP #8) - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 110. Лопатка миксера (MIXER PADDLE) - 1 шт. (при необходимости).
 - 111. Мультикуветы реакционные (CUVETTE RRV21) - не более 40 шт. (при необходимости).
 - 112. Набор мультикувет ротора разбавления (6 сегментов / уп.) (CUVETTE(DTT MOLDED PKG 6)) - 1 уп. (при необходимости).
 - 113. Модуль автоподатчика (MAIN CONSOLE(RACK HANDLER 100 CA-21761RA102)) - 1 шт. (при необходимости).
 - 114. Лоток для штативов (RACK TRAY) - 3 шт. (при необходимости).
 - 115. Имбусовый винт (M8 x 20 мм) (ALLEN SCREW (M8x20)) - 4 шт. (при необходимости).
 - 116. Пружинная шайба (M8) (SPRING WASHER (M8)) - 4 шт. (при необходимости).
 - 117. Шайба (M8) (WASHER (M8)) - 4 шт. (при необходимости).
 - 118. Руководство по эксплуатации модуля автоподатчика (INSTRUCTIONS CA-21761RA102 Rack handler 100) - 1 шт. (при необходимости).
 - 119. Скат деревянный модуля автоподатчика (MAIN CONSOLE CA-21761RA102 RAMP) - 1 шт. (при необходимости).
 - 120. Набор штативов для образцов (Sample Rack Set with List) - 1 набор (при необходимости), в составе:
 - Штатив для образцов зеленый - 11 шт.
 - Штатив для образцов голубой - 4 шт.
 - Штатив для образцов серый - 40 шт.
 - 121. Панель (panel) - 1 шт. (при необходимости).
- Место производства:
1. JEOL Ltd., 3-1-2 Musashino, Akishima, Tokyo 196-8558, Japan.
 2. JEOL Ltd., Musashimurayama Works 2-11-1 Inadaira, Musashimurayama, Tokyo 208-0023, Japan.
 3. JEOL YAMAGATA CO., LTD., 1655 Aza Oobotoke, Ooaza Yamaguchi, Tendo, Yamagata 994-0101, Japan.

≡

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0112748