



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 января 2023 года № РЗН 2023/19429

На медицинское изделие

**Анализатор автоматический "Erytra Eflexis" для in vitro
иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Диагностик Грифолз, С.А.", Испания,

Diagnostic Grifols, S.A., Passeig Fluvial, 24; Parets del Vallès, Barcelona, 08150 Spain

Производитель

"Диагностик Грифолз, С.А.", Испания,

Diagnostic Grifols, S.A., Passeig Fluvial, 24; Parets del Vallès, Barcelona, 08150 Spain

Место производства медицинского изделия

Diagnostic Grifols, S.A., Passeig Fluvial, 24; Parets del Vallès, Barcelona, 08150 Spain

Номер регистрационного досье № РД-53638/102292 от 19.12.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

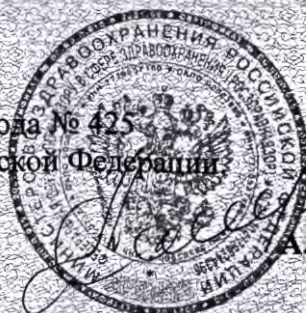
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 января 2023 года № 425

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0070162

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 января 2023 года № РЗН 2023/19429

Лист 1

На медицинское изделие

**Анализатор автоматический "Erytra Eflexis" для in vitro
иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации,
в составе:**

1. Анализатор автоматический иммуногематологический Erytra Eflexis - 1 шт.
2. Внешний монитор - 1 шт.
3. Сертификат анализа - 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации в электронном формате - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации на бумажном носителе - 1 шт.
6. Трубка для соединения с центральной канализацией - 1 шт.
7. Кабель сетевой 220 В - 1 шт.
8. Кабель сетевой 110 В - 1 шт.
9. Считыватель штрих кодов с принадлежностями (кабель, инструкция, держатель считывателя штрих-кодов) - 1 шт.
10. Страница с данными по быстрой настройке считывателя штрих кодов на Испанском языке - 1 шт.
11. Страница с данными по быстрой настройке считывателя штрих кодов на Английском языке - 1 шт.
12. Страница с данными по быстрой настройке считывателя штрих кодов на Русском языке - 1 шт.
13. Держатель образцов - 6 шт.
14. Штатив для образцов - 3 шт.
15. Штатив для реагентов - 2 шт.
16. Емкость для системного раствора А - 1 шт.
17. Емкость для системного раствора В - 1 шт.
18. Емкость для отходов - 2 шт.
19. Емкость для обеззараживающего раствора - 1 шт.
20. Маркировка штативов для проб красная - 1 шт.
21. Маркировка штативов для проб серая - 4 шт.
22. Контейнер для использованных карт - 1 шт.
23. Ключ для фитингов «Omnifit» - 1 шт.
24. Ручки для переноски - 4 шт.
25. Инструмент для настройки положения сенсорного экрана - 1 шт.
26. Защитный кожух кабеля монитора - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114880