



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 февраля 2023 года № РЗН 2023/19524

На медицинское изделие

Анализатор гематологический автоматический Swelab Alfa Plus (модели: Swelab Alfa Plus Basic; Swelab Alfa Plus Standard; Swelab Alfa Plus Cap AR; Swelab Alfa Plus Sampler BD AR)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Буль Медикал АБ", Швеция,

Boule Medical AB, Domnarvsgatan 4, SE-163 53 Spånga, Sweden

Производитель

"Буль Медикал АБ", Швеция,

Boule Medical AB, Domnarvsgatan 4, SE-163 53 Spånga, Sweden

Место производства медицинского изделия

Boule Medical AB, Domnarvsgatan 4, SE-163 53 Spånga, Sweden

Номер регистрационного досье № РД-53695/102683 от 21.12.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 07 февраля 2023 года № 688
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0070619

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 февраля 2023 года

№ РЗН 2023/19524

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор гематологический автоматический Swelab Alfa Plus (модели: Swelab Alfa Plus Basic; Swelab Alfa Plus Standard; Swelab Alfa Plus Cap AR; Swelab Alfa Plus Sampler BD AR), в составе:

I. Модель Swelab Alfa Plus Basic, в составе:

- 1.1. Анализатор Swelab Alfa Plus Basic - 1 шт.
- 1.2. Руководство пользователя - 1 шт.
- 1.3. Краткое справочное руководство - 1 шт.
- 1.4. Технический паспорт - 1 шт.
- 1.5. Инсталляционная форма (при необходимости) - 1 шт.
- 1.6. Декларация соответствия СЕ (при необходимости) - 1 шт.
- 1.7. Адаптер питания переменного тока - 1 шт.
- 1.8. Кабель питания - 1 шт.
- 1.9. Сканер штрих-кода внешний - 1 шт.
- 1.10. Сканер метки RFID - 1 шт.
- 1.11. Комплект трубок для реагентов с датчиками уровня - 2 шт.
- 1.12. Сливная трубка - 1 шт.
- 1.13. Крышки для контейнеров с реагентами - 2 шт.

II. Модель Swelab Alfa Plus Standard, в составе:

- 2.1. Анализатор Swelab Alfa Plus Standard - 1 шт.
- 2.2. Руководство пользователя - 1 шт.
- 2.3. Краткое справочное руководство - 1 шт.
- 2.4. Технический паспорт - 1 шт.
- 2.5. Инсталляционная форма (при необходимости) - 1 шт.
- 2.6. Декларация соответствия СЕ (при необходимости) - 1 шт.
- 2.7. Адаптер питания переменного тока - 1 шт.
- 2.8. Кабель питания - 1 шт.
- 2.9. Сканер штрих-кода внешний - 1 шт.
- 2.10. Сканер метки RFID - 1 шт.
- 2.11. Комплект трубок для реагентов с датчиками уровня - 2 шт.
- 2.12. Сливная трубка - 1 шт.
- 2.13. Стартовый набор для микрокапиллярного адаптера (держатель, подставка) - 1 шт.
- 2.14. Микрокапилляры пластиковые с EDTA для микрокапиллярного адаптера (Boule MPA Micro Pipettes Plastic, EDTA), стартовый набор - 2 уп по 100 шт.
- 2.15. Крышки для контейнеров с реагентами - 2 шт.

III. Модель Swelab Alfa Plus Cap AR, в составе:

- 3.1. Анализатор Swelab Alfa Plus Cap AR - 1 шт.
- 3.2. Руководство пользователя - 1 шт.
- 3.3. Краткое справочное руководство - 1 шт.
- 3.4. Технический паспорт - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0113588

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 февраля 2023 года № РЗН 2023/19524

Лист 2

- 3.5. Инсталляционная форма (при необходимости) - 1 шт.
- 3.6. Декларация соответствия СЕ (при необходимости) - 1 шт.
- 3.7. Адаптер питания переменного тока - 1 шт.
- 3.8. Кабель питания - 1 шт.
- 3.9. Сканер штрих-кода внешний - 1 шт.
- 3.10. Сканер метки RFID - 1 шт.
- 3.11. Комплект трубок для реагентов с датчиками уровня - 2 шт.
- 3.12. Сливная трубка - 1 шт.
- 3.13. Стартовый набор для микрокапиллярного адаптера (держатель, подставка) - 1 шт.
- 3.14. Микрокапилляры пластиковые с EDTA для микрокапиллярного адаптера (Boule MPA Micro Pipettes Plastic, EDTA), стартовый набор - 2 уп по 100 шт.
- 3.15. Крышки для контейнеров с реагентами - 2 шт.
- IV. Модель Swelab Alfa Plus Sampler BD AR, в составе:
- 4.1. Анализатор Swelab Alfa Plus Sampler BD AR - 1 шт.
- 4.2. Руководство пользователя - 1 шт.
- 4.3. Краткое справочное руководство - 1 шт.
- 4.4. Технический паспорт - 1 шт.
- 4.5. Инсталляционная форма (при необходимости) - 1 шт.
- 4.6. Декларация соответствия СЕ (при необходимости) - 1 шт.
- 4.7. Адаптер питания переменного тока - 1 шт.
- 4.8. Кабель питания - 1 шт.
- 4.9. Сканер штрих-кода внешний - 1 шт.
- 4.10. Сканер метки RFID - 1 шт.
- 4.11. Комплект трубок для реагентов с датчиками уровня - 2 шт.
- 4.12. Сливная трубка - 1 шт.
- 4.13. Стартовый набор для микрокапиллярного адаптера (держатель, подставка) - 1 шт.
- 4.14. Микрокапилляры пластиковые с EDTA для микрокапиллярного адаптера (Boule MPA Micro Pipettes Plastic, EDTA), стартовый набор - 2 уп по 100 шт.
- 4.15. Колесо автозагрузчика / миксера для пробирок - 2 шт.
- 4.16. Крышки для контейнеров с реагентами - 2 шт.
- 4.17. Адаптер пластиковый для пробирок контрольной крови - 1 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0113583