



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 февраля 2023 года № РЗН 2023/19597

На медицинское изделие

Анализатор (рефлектомер) Quantum Blue для определения целевых аналитов на тест-кассетах, методом латерального иммунохроматографического анализа

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Бюльманн Лабораториз АГ", Швейцария,

Bühlmann Laboratories AG, Baselstr. 55, 4124 Schönenbuch, Switzerland

Производитель

"Бюльманн Лабораториз АГ", Швейцария,

Bühlmann Laboratories AG, Baselstr. 55, 4124 Schönenbuch, Switzerland

Место производства медицинского изделия

Bühlmann Laboratories AG, Baselstr. 55, 4124 Schönenbuch, Switzerland

Номер регистрационного досье № РД-53894/105926 от 28.12.2022

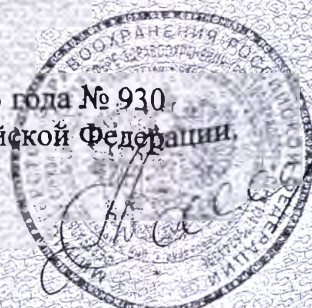
Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.51.53.141**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 февраля 2023 года № 930,
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0070706

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 февраля 2023 года № РЗН 2023/19597

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор (рефлектомер) Quantum Blue для определения целевых аналитов на тест-кассетах, методом латерального иммунохроматографического анализа, в составе:

1. Анализатор (рефлектометр) Quantum Blue, номер по каталогу: BI-POCTR-ABS - 1 шт.
2. Блок питания, в составе:
 - блок питания - 1 шт.;
 - адаптер ЕС - 1 шт.;
 - адаптер США - 1 шт.;
 - адаптер Великобритания - 1 шт.;
 - адаптер Австралия - 1 шт.
3. Чистящие тампоны - 5 шт.
4. Эксплуатационная документация, в составе:
 - руководство по эксплуатации - 1 шт.;
 - сертификат анализа - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114296