



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 апреля 2023 года № РЗН 2019/8369

На медицинское изделие

**Анализатор автоматический для определения гликированного гемоглобина
ADAMS A1c Lite HA-8380V с принадлежностями**

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, оф. 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-55348/18518 от 27.03.2023

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 06 апреля 2023 года № 2417

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0071259

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2023 года № РЗН 2019/8369

Лист 1

На медицинское изделие

**Анализатор автоматический для определения гликированного гемоглобина
ADAMS A1c Lite HA-8380V с принадлежностями, в составе:**

1. Анализатор автоматический для определения гликированного гемоглобина ADAMS A1c Lite HA-8380V - 1 шт.
2. Крышка для пакета с элюентом А (BOTTLE CAP A WITH NOZZLE) - 1 шт.
3. Крышка для пакета с элюентом В (BOTTLE CAP B WITH NOZZLE) - 1 шт.
4. Крышка для пакета с элюентом CV (BOTTLE CAP CV WITH NOZZLE) - 1 шт.
5. Крышка для канистры с промывающим лизирующим раствором LITE H в сборе с заборником раствора, трубкой подачи раствора и датчиком наличия раствора (BOTTLE CAP WITH NOZZLE FOR Hemolysis Washing Solution Lite H) - 1 шт.
6. Направляющая для установки пакетов с элюентами (ELUENT PACK GUIDES) - 2 шт.
7. Сетевой кабель (POWER CORD) - 2 шт.
8. Адаптер для калибровки оранжевый (ORANGE ADAPTER), 10 шт. в упаковке - 1 уп.
9. Адаптер для калибровки синий (BLUE ADAPTER), 10 шт. в упаковке - 1 уп.
10. Колонка 80 (Column Unit 80) - 1 шт. (при необходимости).
11. Промывающий раствор для пробирок (Washing Solution for Tubes), 250 мл - 1 шт. (при необходимости).
12. Набор инструментов (TOOL KIT):
 - двусторонний ключ с открытым зевом, 6-8 мм (DOUBLE OPEN END WRENCH 6-8 mm) - 1 шт.;
 - короткая отвертка № 1200-2, с пластиковой изоляцией (STUBBY SCREWDRIVER NO.1200-2 INSULATED PLASTIC) - 1 шт.;
 - пинцет АА, длиной 125 мм (TWEEZERS AA L125) - 1 шт.
13. Руководство пользователя (печатный вариант) (OPERATING MANUAL) - 1 шт.
14. Справочное руководство (электронный вариант на CD) (REFERENCE MANUAL) - 1 шт.

Принадлежности:

1. Набор инструментов, запчастей и вспомогательных приспособлений (ACCESSORY CASE), в составе:
 - штатив для обычных и контрольных исследований препаратов цельной и лизированной крови и промывки (NORMAL RACK) - не более 10 шт.;
 - штатив для калибровки HbA1c (CALIBRATION RACK) - не более 10 шт.;
 - адаптер D13 серый (Conventional adapter D13 gray), 10 шт. в упаковке - не более 10 уп.;

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

Д.Ю. Павлюков

0117836

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2023 года № РЗН 2019/8369

Лист 2

- дренажная трубка оптического блока силиконовая (OPTICAL UNIT DRAIN TUBE) - не более 10 шт.;
 - дренажная трубка для жидких отходов (LIQUID WASTE DRAIN TUBE) - 1 шт.;
 - игла-прокалыватель (PIERCING NOZZLE) - не более 10 шт.;
 - предохранитель (FUSE) 2 шт. в упаковке - не более 10 уп.;
 - набор соединителей с прокладками для подсоединения трубок забора элюентов, 4 шт. в упаковке - не более 10 уп.;
 - набор соединителей с прокладкой для подсоединения трубки гемолизирующего раствора, 4 шт. в упаковке - не более 10 уп.;
 - цанговый зажим для подсоединения трубок к колонке (PUSH SCREW (CIRCLE TYPE) - 5 шт. в упаковке - не более 10 уп.
2. Алюминиевый пакет (ALUMINUM PACK) - не более 10 шт.
- 3 Термобумага для принтера (Thermal Printer Paper), 5 шт. в упаковке - не более 10 уп.
- Место производства:
1. ARKRAY Factory, Inc., 1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi, Shiga 520-3306, Japan.
 2. ARKRAY Industry, Inc., Lot 22 Phase 1A, First Philippine Industrial Park, Brgy. Sta. Anastacia, Sto. Tomas, Batangas 4234, Philippines.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0117837