



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 мая 2023 года

№ РЗН 2022/18497

На медицинское изделие

Анализатор биохимический автоматический Skyla HB1 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "МЕДСЕРВИС" (АО "МЕДСЕРВИС"), Россия,
129344, Москва, ул. Искры, д. 31, к. 1, эт. 5, помещ. II, ком. 3, оф. 24Б

Производитель

"Скайла Корпорейшн, филиал в Научном парке Синьчжу", Тайвань,
Skyla Corporation Hsinchu Science Park Branch, 1F., No. 8, Dusing Rd., Hsinchu
Science Park, East Dist., Hsinchu City 30078, Taiwan

Место производства медицинского изделия

Skyla Corporation Hsinchu Science Park Branch, 1F., No. 8, Dusing Rd., Hsinchu
Science Park, East Dist., Hsinchu City 30078, Taiwan

Номер регистрационного досье № РД-55069/18403 от 14.03.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.51.53.141

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 мая 2023 года № 2388/23
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



ДЮ. Павлюков

0072080

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 мая 2023 года

№ РЗН 2022/18497

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор биохимический автоматический Skyla HB1 с принадлежностями,
в составе:

1. Анализатор биохимический автоматический Skyla HB1.
2. Микропипетка (Micropipette 200µl) на 200 мкл. - 1 шт.
3. Наконечники для микропипетки (One box of pipette tips (96 tips)) - 96 шт./уп. - 1 уп.
4. Сетевой адаптер (Power adapter) с кабелем питания (Power supply cord) - 1 шт.
5. Руководство пользователя (Operator's Manual) - 1 шт.
6. Краткое руководство по эксплуатации (Quick guide of operation) - 1 шт.
7. Талон гарантийный (Warranty card) - 1 шт.

Принадлежности:

1. Бумага для термопринтера (One roll of thermal printer paper) - 1 рулон.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0120126