



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 мая 2023 года

№ РЗН 2019/9250

На медицинское изделие

Анализатор бактериологический автоматический юнона® LABSTAR с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Триопромтрейд"

(ООО "Триопромтрейд"), Россия,

620028, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Кирова, д. 28/ул. Толедова, д. 43

Производитель

"СИНЬКЭ Биолоджиал Текнолоджи Ко., Лтд.", Китай,

SCENKER Biological Technology Co., Ltd., East End of Wei'er Road, Fenghuang Industrial Park, Liaocheng, Shandong Province, China

Место производства медицинского изделия

SCENKER Biological Technology Co., Ltd., East End of Wei'er Road, Fenghuang Industrial Park, Liaocheng, Shandong Province, China

Номер регистрационного досье № РД-56114/31637 от 22.05.2023

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 № 3365,
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0071992

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 мая 2023 года

№ РЗН 2019/9250

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор бактериологический автоматический юнона® LABSTAR с принадлежностями, в вариантах исполнения:

I. Анализатор бактериологический автоматический юнона® LABSTAR 50, в составе:

1. Основной модуль.
2. Кабель коммуникационный.
3. Шнур питания сетевой основного модуля.
4. Компьютер с предустановленным программным обеспечением.
5. Устройство считывания штрих-кодов (при необходимости).
6. Шнур питания сетевой компьютера.
7. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- монитор со шнуром питания;
- клавиатура;
- манипулятор типа "мышь";
- кабель сигнальный.

II. Анализатор бактериологический автоматический юнона® LABSTAR 100, в составе:

1. Основной модуль.
2. Кабель коммуникационный.
3. Шнур питания сетевой основного модуля.
4. Компьютер с предустановленным программным обеспечением.
5. Устройство считывания штрих-кодов (при необходимости).
6. Шнур питания сетевой компьютера.
7. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- монитор со шнуром питания;
- клавиатура;
- манипулятор типа "мышь";
- кабель сигнальный.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0120384