



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 октября 2023 года № РЗН 2023/21321

На медицинское изделие

Анализатор биохимический автоматический Aspect 801

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Реагентика"
(ООО "Реагентика"), Россия,

125212, Москва, ул. Адмирала Макарова, д. 10, к. 1

Производитель

"Райто Лайф энд Аналитикал Сайенсез Ко., Лтд.", КНР,

**Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd., 2F, 5th Building, Software Park, No.2,
Gaoxinzhong 3rd Road, Yuehai subdistrict, Nanshan, 518057 Shenzhen,**

People's Republic of China

Место производства медицинского изделия

**Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd., Rayto Industrial Building, Shuangming
Blvd South, East Hi-Tech Park, Guangming New District, 518107 Shenzhen,
People's Republic of China**

Номер регистрационного досье № РД-55710/31838 от 25.04.2023

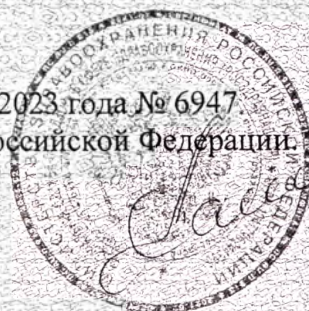
Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 09 октября 2023 года № 6947
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0073489

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 октября 2023 года № РЗН 2023/21321

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор биохимический автоматический Aspect 801, в составе:

1. Анализатор биохимический автоматический Aspect 801 - 1 шт.
2. Ионоселективный блок (при необходимости) - 1 шт.
3. Кабель питания - 1 шт.
4. Кабель LAN - 1 шт.
5. Предохранитель - 2 шт.
6. Кабель для последовательной передачи данных RS-232 - 1 шт.
7. Лампа - 1 шт.
8. Концентрированный промывочный раствор (1 л), стартовый набор - 4 шт.
9. Кювета, стартовый набор - 170 шт.
10. Чашки для образцов, стартовый набор - 100 шт.
11. Флаконы для реагентов (30 мл) - 64 шт.
12. Флаконы для реагентов (70 мл) - 64 шт.
13. Крышки для флаконов для реагентов - 130 шт.
14. Емкость для концентрированных отходов - 1 шт.
15. Крышка с датчиком уровня для емкости для концентрированных отходов - 1 шт.
16. Емкость для воды - 1 шт.
17. Дополнительный ротор для образцов - 1 шт.
18. Водяной фильтр - 1 шт.
19. Наполнитель для водяной бани - 2 шт.
20. Трубка из ПВХ (12 мм×18 мм), 200 см - 1 шт.
21. Трубка из ПВХ (19 мм×26 мм), 400 см - 1 шт.
22. Трубка отвода воды, 600 см - 1 шт.
23. Хомут (16-27мм) - 1 шт.
24. Хомут (10-16 мм) - 1 шт.
25. Провод заземления - 1 шт.
26. Программное обеспечение на диске - 1 шт.
27. Руководство пользователя - 1 шт.
28. Управитель перистальтическим насосом, стартовый набор (при необходимости) - 1 шт.
29. Электрод измерительный "Cl-", стартовый набор (при необходимости) - 1 шт.
30. Электрод измерительный "Na+", стартовый набор (при необходимости) - 1 шт.
31. Электрод измерительный "K+", стартовый набор (при необходимости) - 1 шт.
32. Электрод референсный, стартовый набор (при необходимости) - 1 шт.
33. Электрод-заглушка, стартовый набор (при необходимости) - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0130104

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 октября 2023 года № РЗН 2023/21321

Лист 2

34. Пакет с реагентами Na⁺ K⁺ Cl⁻ Li⁺, стартовый набор (при необходимости) - 1 шт.
35. Набор реагентов для ежедневной промывки, стартовый набор (при необходимости) - 1 шт., в составе:
- Разбавитель, 90 мл - 1 фл.;
- Фермент (пепсин), 0,3 г - 6 фл.
36. Дилуэнт мочи, стартовый набор (при необходимости) - 1 шт.
37. Компьютер персональный - 1 шт., в составе:
37.1. Блок системный (БК ПЭВМ НИКС М, ООО "Предприятие НИКС") - 1 шт.
37.2. Монитор (22E1, TPV Electronics (Fujian) Co., Ltd.) - 1 шт.
37.3. Клавиатура (KB 110X, Genius) - 1 шт.
37.4. Мышь (B100, Logitech) - 1 шт.
37.5. Кабель питания - 1 шт.
37.6. Кабель сигнальный - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0130105