



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21642

На медицинское изделие

Анализатор иммунофлуоресцентный DrAccu

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Ашуре Тек. (Ханчжоу) Ко., Лтд.", КНР,
Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd., Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zheijang, P.R. China**

Производитель

**"Ашуре Тек. (Ханчжоу) Ко., Лтд.", КНР,
Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd., Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zheijang, P.R. China**

Место производства медицинского изделия

**Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd., Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zheijang, P.R. of China**

Номер регистрационного досье № РД-57484/65498 от 16.08.2023

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 декабря 2023 года № 8852
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0073588

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21642

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор иммунофлуоресцентный DrAccu, в составе:

1. Основной блок - 1 шт.
2. Блок питания - 1 шт.
3. Кабель питания - 1 шт.
4. Комплекты карт контроля качества уровня флуоресценции (низкого, среднего и высокого) - 3 упак. (при необходимости), в составе:
 - 4.1. Карта контроля качества - 1 шт.
 - 4.2. ID карта (карта-идентификатор контроля качества) - 1 шт.
5. Бумага для печати - 1 рулон.
6. Сканер штрих-кодов - 1 шт. (при необходимости).
7. Кабель USB для соединения сканера с анализатором - 1 шт. (при необходимости).
8. Диск с драйвером для кабеля/переходника USB-RS232C - 1 шт.
9. Кабель/переходник USB-RS232C - 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации - 1 экз.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0131544