



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2023/21813

На медицинское изделие

Анализатор иммуноферментный автоматический Чароит (Charoite) II
по ТУ 26.51.53-005-46922822-2021, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Вектор-Бест-Балтика" (АО "Вектор-Бест-Балтика"),
Россия, 196240, Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ
Новоизмайловское, 2-й Предпортовый пр-д, д. 4, лит. А, ком. 201

Производитель

Акционерное общество "Вектор-Бест-Балтика" (АО "Вектор-Бест-Балтика"),
Россия, 196240, Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ
Новоизмайловское, 2-й Предпортовый пр-д, д. 4, лит. А, ком. 201

Место производства медицинского изделия

АО "Вектор-Бест-Балтика", Россия, 196240, Санкт-Петербург,
вн. тер. г. муниципальный округ Новоизмайловское, 2-й Предпортовый пр-д,
д. 4, лит. А, помещ. 1-Н

Номер регистрационного досье № РД-57833/72108 от 08.09.2023

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 29 декабря 2023 года № 9988
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0073847

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2023/21813

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор иммуноферментный автоматический Чароит (Charoite) II
по ТУ 26.51.53-005-46922822-2021, с принадлежностями, в составе:

1. Корпус - 1 шт.
2. Промыватель планшетов (вошер) - 2 шт.
3. Фотометр «Реал Р» по ТУ 26.51.53-003-46922822-2016 с принадлежностями (производитель Акционерное общество «Вектор-Бест-Балтика», Россия, РУ № РЗН 2018/7111) - 1 шт.
4. Шейкер/инкубатор - 2 модуля по 3 шт.
5. Манипулятор пипетирующий и транспортный с функцией считывающего устройства - 1 шт.
6. Модуль управления с комплектом кабелей - 1 шт.
7. Модуль хранения штативов со сканером штрих-кода - 1 шт.
8. Штатив для образцов на 24 позиции - 12 шт.
9. Подставка под фиксаторы штативов с одноразовыми наконечниками - 1 шт.
10. Фиксатор штатива с одноразовыми наконечниками - 8 шт.
11. Узел сброса одноразовых наконечников с кожухом - 1 шт.
12. Ёмкость для использованных наконечников - 1 шт.
13. Картридж штатива для реагентов - 6 шт.
14. Штатив для контейнеров для перемешивания реагентов на 6 позиций - 3 шт.
15. Подставка на 4 слота - 1 шт.
16. Штатив под контроли/калибраторы на 24 позиции - 1 шт.
17. Подставка на 2 слота - 1 шт.
18. Подставка на 5 слотов - 1 шт.
19. Ёмкость А - канистра 3 л с завинчивающейся крышкой, с трубкой 5 мм/1 м, с фильтром для дистиллированной воды - 1 шт.
20. Ёмкость В - канистра 3 л с завинчивающейся крышкой, с трубкой 5 мм/1 м, с фильтром для дезинфицирующего раствора - 1 шт.
21. Ёмкость С - канистра 15 л с завинчивающейся крышкой, с трубкой 5 мм/1 м, с фильтром для промывочного раствора 1 - 1 шт.
22. Ёмкость D - канистра 15 л с завинчивающейся крышкой, с трубкой 5 мм/1 м, с фильтром для промывочного раствора 2 - 1 шт.
23. Ёмкость Е - канистра 3 л с завинчивающейся крышкой, для моющего раствора - 1 шт.
24. Канистра для отходов 15 л с завинчивающейся крышкой, с трубкой для перелива 12 мм/2 м (1 шт.) и трубкой слива 5 мм/2 м (2 шт.) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0133184

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2023/21813

Лист 2

25. Видеокамера - 1 шт.
26. Кабель питания - 1 шт.
27. USB-флеш-накопитель с программным обеспечением «Чароит PRO» - 1 шт.
28. Наконечники серии «Фламинго» в штативах нестерильные одноразовые для автоматизированных и автоматических систем по ТУ 22.29.29-007-46922822-2022, в варианте исполнения:
- наконечники «Фламинго», 200 мкл, 6 штативов по 104 шт./уп. - 7 уп.
29. Наконечники серии «Фламинго» в штативах нестерильные одноразовые для автоматизированных и автоматических систем по ТУ 22.29.29-007-46922822-2022, в варианте исполнения:
- наконечники «Фламинго», 1000 мкл, 2 штатива по 104 шт./уп. - 5 уп.
30. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
Принадлежности:
1. Набор мандренов - 5 шт.
2. Контейнер для перемешивания реагентов - 6 шт. x 10 уп.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133185