



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 ноября 2023 года № РЗН 2023/21480

На медицинское изделие

**Автоматическая система для экспресс-идентификации микроорганизмов
методом масс-спектрометрии Smart MS 5020**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственная фирма
"Литех"**

(ООО НПФ "Литех"), Россия,

119435, Москва, ул. Малая Пироговская, д. 1, стр. 3

Производитель

"Чжухай ДЛ Биотех. Ко., Лтд.", КНР,

**Zhuhai DL Biotech. Co., Ltd., 19 Jinhaian Rd, Sanzao Town, Jinwan, Zhuhai,
Guangdong 519041, P.R. China**

Место производства медицинского изделия

**Zhuhai DL Biotech Co., Ltd., 19 Jinhaian Rd, Sanzao Town, Jinwan, Zhuhai,
Guangdong 519041, P.R. China**

Номер регистрационного досье № РД-58541/85685 от 20.10.2023

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 ноября 2023 года № 7801
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0068054

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 ноября 2023 года

№ РЗН 2023/21480

Лист 1

На медицинское изделие

Автоматическая система для экспресс-идентификации микроорганизмов методом масс-спектрометрии Smart MS 5020, в составе:

1. Автоматическая система для экспресс-идентификации микроорганизмов методом масс-спектрометрии Smart MS 5020 - 1 шт.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Кабель USB - 3 шт.
4. Многоцветная металлическая мишень - 2 шт.
5. Рабочая станция с интегрированным монитором, в составе:
 - 5.1. Рабочая станция с интегрированным монитором - 1 шт.
 - 5.2. Клавиатура - 1 шт.
 - 5.3. Мышь - 1 шт.
 - 5.4. Блок питания - 1 шт.
 - 5.5. Кабель питания - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0131404