



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 апреля 2024 года № ФСЗ 2010/06240

На медицинское изделие

**Анализатор автоматический для определения скорости оседания эритроцитов
(СОЭ) ROLLER 20, модель ROLLER 20 PN с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Алифакс С.р.л.", Италия,

Alifax S.r.l., Via Petrarca, 2/1, 35020, Polverara, Padova, Italy

Производитель

"Алифакс С.р.л.", Италия,

Alifax S.r.l., Via Petrarca, 2/1, 35020, Polverara, Padova, Italy

Место производства медицинского изделия

Alifax S.r.l., Via Merano, 30, 33045, Nimis (Udine), Italy

Номер регистрационного досье № РД-60437/104877 от 29.01.2024

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 24 апреля 2024 года № 2329
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0075482

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 апреля 2024 года

№ ФСЗ 2010/06240

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор автоматический для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) ROLLER 20, модель ROLLER 20 PN с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Кабель питания - 1 шт.
2. Резервуар для промывки - 1 шт.
3. Резервуар для отходов - 1 шт.
4. Термобумага в рулоне - 1 шт.
5. Предохранители - 2 шт.
6. Универсальная смарт-карта на 1000 тестов (при необходимости) - от до 10 шт.
7. Универсальная смарт-карта на 4000 тестов (при необходимости) - от до 10 шт.
8. Универсальная смарт-карта на 10000 тестов (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
9. Универсальная смарт-карта на 20000 тестов (при необходимости) - от 1 до 10 шт.
10. Стилус - 1 шт.
11. Адаптер для педиатрических пробирок (при необходимости) - от 1 до 20 шт.
12. Руководство по эксплуатации на электронном носителе (CD-диске) - 1 шт.
13. Декларация соответствия - 1 шт.
14. Инсталляционная форма - 1 шт.
15. Тест электрических параметров - 1 шт.
16. Сертификат выходного контроля качества - 1 шт.
17. Упаковочный лист - 1 шт.

≠

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0139476