



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2024 года № РЗН 2024/22199

На медицинское изделие

Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Иммукор Медизинише Diagnostik ГмбХ", Германия,

IMMUCOR Medizinische Diagnostik GmbH, Robert-Bosch-Strasse 32, D-63303 Dreieich, Germany

Производитель

"Иммукор Медизинише Diagnostik ГмбХ", Германия,

IMMUCOR Medizinische Diagnostik GmbH, Robert-Bosch-Strasse 32, D-63303 Dreieich, Germany

Место производства медицинского изделия

STRATEC SE, Gewerbestrasse 37, 75217, Birkenfeld, Germany

Номер регистрационного досье № РД-60633/105881 от 05.02.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 11 марта 2024 года № 1232-З
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0075949

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22199

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris, в составе:

1. Основной блок анализатора - 1 шт.
2. Центрифуга - 1 шт.
3. Штатив для пробирок пациентов Ø13, тип В - 8 шт.
4. Штатив для пробирок доноров Ø12, тип D - 2 шт.
5. Штатив для реагентов 12 x 24, тип R - 1 шт.
6. Штатив для реагентов 9 x 24, тип S - 2 шт.
7. Штатив для дилуентов 6 x 50 - 1 шт.
8. Контейнер для дилуента 50 мл - 6 шт.
9. Шкаф центрифуги - 1 шт.
10. Шкаф основного блока - 1 шт.
11. Винт для соединения шкафов - 4 шт.
12. Ключ шестигранный 5 мм - 1 шт.
13. Столик для установки монитора и клавиатуры - 1 шт.
14. Труба для крепления столика - 1 шт.
15. Проставка для установки трубы - 2 шт.
16. Винт для фиксации трубы - 2 шт.
17. Кольцо фиксирующее для столика - 1 шт.
18. Ограничитель расстояния для шкафа основного блока - 2 шт.
19. Подставка центрифуги - 1 шт.
20. Болты для фиксации центрифуги на подставке - 4 шт.
21. Ножки регулируемые для установки центрифуги на подставку - 4 шт.
22. Винты для фиксации подставки центрифуги к основному модулю - 2 шт.
23. Фильтр системного раствора - 2 шт.
24. Компакт-диск с файлами заводских настроек анализатора - 1 шт.
25. Приспособление для самопроверки раскапывателя - 1 шт.
26. Ключ для программного обеспечения Аврора - 1 шт.
27. Пружина T16124L - 1 шт.
28. Пружина T16265R - 1 шт.
29. Лоток для штативов - 1 шт.
30. Держатель микропланшета - 20 шт.
31. Штатив для держателей микропланшетов - 1 шт.
32. Трубка для отходов - 1 шт.
33. Кабель питания основного блока анализатора и центрифуги - 2 шт.
34. Кабель соединительный RS 232 - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0134459

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22199

Лист 2

- 35. Штатив для пробирок Ø16, тип А - 4 шт.
- 36. Штатив для пробирок Ø10-17 мм, тип С - 4 шт.
- 37. Штатив для пробирок Eppendorf Ø11 мм, тип Е - 1 шт.
- 38. Штатив для реагентов Ø43 мм, 5x43, тип Т - 1 шт.
- 39. Системный блок специального персонального компьютера - 1 шт.
- 40. Кабель питания специального персонального компьютера - 1 шт.
- 41. Компакт-диск для восстановления программного обеспечения анализатора - 1 шт.
- 42. Компакт-диск с программой Acronis - 1 шт.
- 43. Коробка с Компакт-диском с драйверами и платой расширения на 4 USB - 1 шт.
- 44. Инструкция по быстрой установке - 1 шт.
- 45. Клавиатура - 1 шт.
- 46. Кабель USB для клавиатуры - 1 шт.
- 47. Трекбол - 1 шт.
- 48. Липучки - 2 шт.
- 49. Флуоресцентная лампа - 1 шт.
- 50. Набор предохранителей - 1 шт., в составе
 - 50.1. Предохранитель 0.315 А, 5x20 мм - 1 шт.
 - 50.2. Предохранитель 1 А, 5x20 мм - 2 шт.
 - 50.3. Предохранитель 1.6 А/250 В, 5x20 мм - 2 шт.
 - 50.4. Предохранитель 2 А/250 В, 5x20 мм - 2 шт.
 - 50.5. Предохранитель 3.15 А - 5 шт.
 - 50.6. Предохранитель 6.3 А - 2 шт.
 - 50.7. Предохранитель 1.6 А, 7.4x3.1 мм - 2 шт.
 - 50.8. Предохранитель 3 А/63 В, 7.4x3.1 мм - 2 шт.
 - 50.9. Предохранитель 4 А, 5x20 мм - 2 шт.
 - 50.10. Предохранитель 5 А, 6.3x32 мм - 2 шт.
- 51. Монитор сенсорный - 1 шт.
- 52. Видеокабель VGA - 1 шт.
- 53. Видеокабель DVI - 1 шт.
- 54. Кабель USB - 1 шт.
- 55. Аудиокабель - 1 шт.
- 56. Кабель питания монитора US - 1 шт.
- 57. Кабель питания монитора Euro - 1 шт.
- 58. Блок питания монитора - 1 шт.
- 59. Инструкция по быстрой установке монитора - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0134460

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22199

Лист 3

60. Компакт-диск с инструкцией по эксплуатации монитора - 1 шт.
61. Пластина для установки монитора - 1 шт.
62. Винты для фиксации пластины - 4 шт.
63. Считыватель штрих-кодов ручной - 1 шт.
64. Держатель считывателя штрих-кодов - 1 шт.
65. Кабель считывателя штрих-кодов - 1 шт.
66. Информационный вкладыш считывателя штрих-кодов - 1 шт.
67. Источник бесперебойного питания (ИБП) - 1 шт.
68. Кабель питания промежуточный - 2 шт.
69. Кабель RS 232 - 1 шт.
70. Кабель USB - 1 шт.
71. Вкладыш с информацией о безопасности ИБП - 1 шт.
72. Компакт-диск с документацией ИБП - 1 шт.
73. Компакт-диск с программным обеспечением ИБП - 1 шт.
74. Инструкция по установке ИБП - 1 шт.
75. Колодка питания на 6 розеток - 1 шт.
76. Кабель питания ИБП - 1 шт.
77. Принтер - 1 шт.
78. Кабель питания принтера UK - 1 шт.
79. Кабель питания принтера Euro - 1 шт.
80. Кабель принтера USB - 1 шт.
81. Компакт-диск с программным обеспечением принтера - 1 шт.
82. Инструкция по установке принтера - 1 шт.
83. Стартовый комплект расходных материалов
- 83.1. Диспенсер для шариков - 2 шт.
- 83.2. Шарика для перемешивания реагентов - 40 шт.
- 83.3. Микропланшеты Галилео - 160 шт.
84. Канистра для системного раствора 22 л - 1 шт.
85. Канистра для системного раствора 10 л - 1 шт.
86. Канистра для отходов 10 л - 1 шт.
87. Канистра для слива отходов 10 л - 1 шт.
88. Клапан шприца - 1 шт.
89. Шприц насоса 1000 мкл - 1 шт.
90. Шприц насоса 500 мкл - 2 шт.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134461