



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 марта 2024 года № ФСЗ 2012/13192

На медицинское изделие

**Анализатор автоматический для определения гликозилированного гемоглобина
ADAMS A1c HA-8180V с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Эко-мед-с М"

(ООО "Эко-мед-с М"), Россия, 111033, Москва, ул. Самокатная, д. 2а, стр. 1,
помещ. 105, ком. 3, офис 2

Производитель

"АРКРЭЙ Фэктори, Инк.", Япония,

ARKRAY Factory, Inc. 1480 Koji, Konan-cho Koka-shi, Shiga 520-3306 Japan

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-61691/107413 от 20.03.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 26 марта 2024 года № 1594
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0075777

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 марта 2024 года

№ ФСЗ 2012/13192

Лист 1

На медицинское изделие

**Анализатор автоматический для определения гликозилированного гемоглобина
ADAMS A1c HA-8180V с принадлежностями:**

Принадлежности:

1. Держатели пакетов (комплект 4 шт.) (Pack supporters, 4 per pack).
2. Податчик штативов (Sampler).
3. Шнур электропитания (Power cord).
4. Бумага для принтера, 5 рулонов (Printer paper 5 rolls).
5. Набор штативов (Rack set) в составе:
 - 5.1. Адаптеры для стаканчиков препаратов (серые, упаковка 10 шт.) (Conventional adapters, 10 per pack).
 - 5.2. Адаптеры для пробирок препаратов (Ø12.3 мм) (прозрачные, упаковка 10 шт.) (Spinning unit adapters Ø12.3 mm 10 per pack).
 - 5.3. Штативы обычные (набор 9 шт.) (Normal racks 9 per set).
 - 5.4. Штатив стартовый (Start rack).
 - 5.5. Штатив для цельной крови парного размещения (Whole blood pair rack).
 - 5.6. Штатив для лизированной крови парного размещения (Hemolysis pair rack).
 - 5.7. Штатив для исследования анемичных препаратов цельной крови (Anemia rack).
 - 5.8. Штатив лизированных контрольных препаратов Hb A1C (Hemolysis control rack).
 - 5.9. Штатив калибровочный Hb A1C (Calibration rack).
 - 5.10. Штатив промывочный (Washing rack).
6. Набор запчастей и вспомогательных приспособлений (Accessory case) в составе:
 - 6.1. Адаптер обычный (Ø13, серый) (Conventional adapter (Ø13, gray).
 - 6.2. Зажимы запасные цанговые (упаковка 5 шт.) (Push screws, 5 per pack).
 - 6.3. Запасная трубка колонки (отвод, Ø 0.25 мм × 80 мм) (Spare tube for column OUT Ø 0.25 mm × 95 mm).
 - 6.4. Запасная трубка колонки (подача, Ø 0.25 мм × 95 мм) (Spare tube for column IN Ø 0.25 mm × 95 mm).
 - 6.5. Крышка запасная узла промывки прокалывателя (Cover plate).
 - 6.6. Набор трубок запасной (Ø4 мм × Ø2 мм × 100 мм, упаковка 5 шт.) (Spare tube Ø4 mm × Ø2 mm × 100 mm, 5 per pack).
 - 6.7. Направляющая настройки прокалывателя (Nozzle adjusting block).
 - 6.8. Направляющая трубок пакетов (Tube guide).
 - 6.9. Пакет алюминиевый, 3 шт. (Aluminium packs 3 pcs).
 - 6.10. Предохранители запасные (250 VAC, 2 AT, упаковка 2 шт.) (Fuses 250 VAC, 2AT, 2 per pack).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0137512

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 марта 2024 года

№ ФСЗ 2012/13192

Лист 2

- 6.11. Соединители запасные 1×2 (упаковка 3 шт.) (Joints 1x2, 3 per pack).
- 6.12. Соединители запасные 3×4 (упаковка 2 шт.) (Joints 3x4, 2 per pack).
- 6.13. Трубка дренажная жидких отходов (силиконовая, Ø6 мм × Ø3 мм × 3 м) (Liquid waste drain tube Ø6 mm × Ø3 mm × 3 m).
- 6.14. Трубка дренажная оптического блока (силиконовая, Ø4 мм × Ø2 мм × 3 м) (Optical unit drain tube Ø4 mm × Ø2 mm × 3 m).
- 6.15. Трубка защитная (Protective tube).
- 6.16. Уплотнители запасные (упаковка 5 шт.) (O-rings, 5 per pack).
- 7. Набор инструментов (Tool kit) в составе:
 - 7.1. Ключ двусторонний с открытым зевом (6-8 мм) (Double open and wrench 6-8).
 - 7.2. Ключ двусторонний с открытым зевом (10-13 мм) (Double open and wrench 10-13).
 - 7.3. Отвертка Philips (Phillips screwdriver).
 - 7.4. Отвертка короткая №6200-1 (Stubby screwdriver №6200-1).
 - 7.5. Отвертка короткая №1200-2 (Stubby screwdriver №1200-2).
 - 7.6. Пинцет АА (Tweezers AA).
- 8. Руководство Пользователя (Operator Manual).

Место производства:

- 1. ARKRAY Factory, Inc., 1480 Koji, Konan-cho Koka-shi, Shiga 520-3306 Japan.
- 2. ARKRAY Industry, Inc., Lot 22 Phase 1A, First Philippine Industrial Park, Brgy. Sta. Anastacia, Sto. Tomas, Batangas 4234, Philippines.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0137513