



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июня 2024 года № РЗН 2024/22966

На медицинское изделие

Станция автоматическая для анализа кала человека FA280 в составе с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "СОЛТ"

(АО "СОЛТ"), Россия,

197046, Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д. 3, литер Б, офис 308

Производитель

"Сичуань Ориентер Байотекнолоджи Ко., Лтд", Китай,

Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd, No.9, Kangqiang 4th Road, Hi-Tech Zone, Chengdu, China

Место производства медицинского изделия

Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd, No.9, Kangqiang 4th Road, Hi-Tech Zone, Chengdu, China

Номер регистрационного досье № РД-60936/108223 от 20.02.2024

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 21 июня 2024 года № 3674
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0076050

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22966

Лист 1

На медицинское изделие

Станция автоматическая для анализа кала человека FA280 в составе с принадлежностями:

1. Станция автоматическая для анализа кала человека FA280, в составе:

- LCD монитор Acer V226HQL Series 21,5" дюйма/55 см Viewable - 1 шт.;
- компьютер Acer Veriton T650 - 1 шт.;
- подставка под канистры - 1 шт.;
- кабель питания - 1 шт.;
- кабель соединительный USB - 2 шт.;
- кабель сетевой LAN - 2 шт.;
- крышка с трубками и с датчиком для канистры под отходы - 1 шт.;
- крышка с трубкой для ёмкости под разбавитель образцов - 1 шт.;
- крышка с трубкой для ёмкости под промывающий раствор - 1 шт.;
- программное обеспечение на CD-диске «Станция автоматическая для анализа кала человека FA280» (версия не ниже v1.0.29 (Reco v.2.10.16)) - 1 шт.;
- объектив микроскопа (Plan ASC 10/0.25 160/0.17) - 1 шт.;
- объектив микроскопа (Plan ASC 40/0.65 160/0.17) - 1 шт.;
- штатив под 10 пробирок для образцов - 5 шт.;
- штатив для тест-кассет - 6 шт.;
- контейнер для сбора отработанных тест-кассет - 1 шт.;
- измерительная ячейка - 1 шт.;
- гарантийный талон - 1 шт.;
- сертификат анализа - 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- Пробирка тестовая для образцов для использования совместно со Станцией автоматической для анализа кала человека FA280 в составе, Регистрационное Удостоверение от 26 марта 2024г. № РЗН 2024/22288 (производитель "Сичуань Ориентер Байотекнолоджи Ко., Лтд", Китай) (при необходимости):
- пробирка тестовая для образцов для использования совместно со Станцией автоматической для анализа кала человека FA280, 400 шт./уп.,
- инструкция по применению - 1 шт.
- Набор контрольных материалов для проверки правильности работы Станции автоматической для анализа кала человека FA280 - 1 уп., в составе (при необходимости):

- контроль качества лейкоцитов, 2 мл - 1 флакон;
- контроль качества эритроцитов, 2 мл - 1 флакон;
- контроль качества жировых шариков, 2 мл - 1 флакон;
- контроль качества дрожжей, 2 мл - 1 флакон;
- контроль качества кристаллов Шарко-Лейдена, 2 мл - 1 флакон;
- контроль качества спор Ganoderma lucidum, 2 мл - 1 флакон;
- контроль качества яиц печеночной двуустки, 2 мл - 1 флакон;

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

А.В. Самойлова

0146045

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июня 2024 года

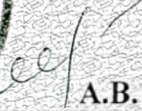
№ РЗН 2024/22966

Лист 2

- контроль качества яиц анкилостомы, 2 мл - 1 флакон;
- контроль качества яиц аскарид, 2 мл - 1 флакон;
- контроль качества пыльцы растений, 2 мл - 1 флакон;
- инструкция по применению - 1 шт.
- Диагностический набор для определения трансферрина (TF) в кале человека экспресс-методом - до 8 уп., в составе (при необходимости):
- диагностический набор для определения трансферрина (TF) в кале человека экспресс-методом - 2 упаковки по 25 тест-кассет;
- инструкция по применению - 1 шт.
- Диагностический набор для определения кальпротектина в кале человека экспресс-методом - до 8 уп., в составе (при необходимости):
- диагностический набор для определения кальпротектина в кале человека экспресс-методом - 2 упаковки по 25 тест-кассет;
- инструкция по применению - 1 шт.
- Диагностический набор для определения лактоферрина в кале человека экспресс-методом - до 8 уп., в составе (при необходимости):
- диагностический набор для определения лактоферрина в кале человека экспресс-методом - 2 упаковки по 25 тест-кассет;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 2. Набор стартовый в составе (при необходимости):
- Разбавитель образцов 2,8 л - 1 уп., в составе:
- разбавитель образцов 2,8 л - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- Раствор промывающий концентрированный для обслуживания - 1 уп., в составе:
- раствор промывающий концентрированный для обслуживания, 100 мл/фл. - 1 фл.;
- пробирки, 10 мл x 10 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- Раствор промывающий для обслуживания, 5 л - 1 уп.; в составе:
- раствор промывающий для обслуживания, 5 л - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- Принадлежности:
- кабель заземления - 1 шт.;
- карточки для маркировки вида тест-кассет - 1 уп.;
- канистра для отходов, 15 л - 2 шт.;
- предохранитель - 2 шт.;
- адаптер для сброса использованных тест-кассет - 1 шт.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения




А.В. Самойлова

0146047