



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 апреля 2024 года № РЗН 2024/22488

На медицинское изделие

Анализатор автоматический иммуногематологический ВТ-70 для диагностики
in vitro, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "АСТРА-77" (ООО "АСТРА-77"),
Россия, 109316, Москва, Остаповский пр-д, д. 5, стр. 12, эт. 2, офис №204

Производитель

"Медкаптейн Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Medcaptain Medical Technology Co., Ltd., 12th Floor, Baiwang Research Building,
No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong,
P.R. of China

Место производства медицинского изделия

Medcaptain Medical Technology Co., Ltd., Building C, Jiale Science and Technology
Industrial Park, Matian Street, Guangming, 518106 Shenzhen, Guangdong,
P.R. of China

Номер регистрационного досье № РД-61737/109659 от 21.03.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.51.53.141

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 23 апреля 2024 года № 2305
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0077568

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 апреля 2024 года № РЗН 2024/22488

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор автоматический иммуногематологический ВТ-70 для диагностики in vitro, с принадлежностями, в составе:

1. Анализатор автоматический иммуногематологический ВТ-70 - 1 шт.

2. Сенсорный дисплей - 1 уп. (при необходимости), в составе:

2.1. Дисплей - 1 шт.

2.2. Кабель питания дисплея - 1 шт.

2.3. Кабель DP-DP - 1 шт.

2.4. Кабель HDMI-HDMI - 1 шт.

2.5. Кабель USB - 1 шт.

3. Упаковка с компонентами - 1 уп., в составе:

3.1. Коробка для разбавителя - 1 шт.

3.2. Ручки для подъема - 6 шт.

3.3. Крышка коробки для разбавителя - 1 шт.

3.4. Кабель питания - 2 шт.

3.5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3.6. Сокращенное руководство по эксплуатации - 1 шт.

3.7. Флакон для эритроцитов (без маркировки) - 6 шт.

3.8. Флакон для эритроцитов А - 1 шт.

3.9. Флакон для эритроцитов В - 1 шт.

3.10. Флакон для эритроцитов О - 1 шт.

3.11. Флакон для эритроцитов I - 1 шт.

3.12. Флакон для эритроцитов II - 1 шт.

3.13. Флакон для эритроцитов III - 1 шт.

3.14. Штатив для образцов - 1 шт.

3.15. Маркировки со штрих-кодом для штативов - 3 шт.

3.16. Планка для крепления кабеля дисплея - 1 шт.

3.17. Упаковка с винтами - 1 уп., в составе:

- задняя стопорная гайка - 2 шт.;

- винт с внутренним шестигранником М6х14 - 2 шт.;

- винт с внутренним шестигранником М3х8 - 6 шт.;

- болт с шестигранной головкой М8х25 - 4 шт.;

- шайба пружинная D8 - 4 шт.;

- шайба плоская D8 - 4 шт.;

- упаковочный лист упаковки с винтами - 1 шт. (при необходимости).

3.18. Упаковка с винтами запасная - 1 уп.:

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



А.В. Самойлова

0144222

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 апреля 2024 года № РЗН 2024/22488

Лист 2

- задняя стопорная гайка - 2 шт.;
 - винт с внутренним шестигранником М6х14 - 2 шт.;
 - винт с внутренним шестигранником М3х8 - 4 шт.;
 - болт с шестигранной головкой М8х25 - 2 шт.;
 - шайба пружинная D8 - 2 шт.;
 - шайба плоская D8 - 2 шт.;
 - упаковочный лист упаковки с винтами запасной - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.19. Упаковочный лист упаковки с компонентами - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.20. USB флеш-накопитель с программным обеспечением - 1 шт.
 - 3.21. Маркировка для флаконов - 1 шт.
 - 3.22. Контейнер для отходов - не более 2 шт.
 - 4. Кронштейн для дисплея - 1 уп.
 - 5. Шкаф для анализатора - 1 шт.
 - 6. Упаковочный лист - 1 шт. (при необходимости).
- Принадлежности:
- 1. Наконечники одноразовые в штативе - не более 42 уп.
 - 2. Микропланшет - не более 12 уп.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138684