



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 марта 2024 года № РЗН 2024/22205

На медицинское изделие

Система масс-спектрометрического анализа MassARRAY® Dx Analyzer 4
с модулем подготовки чипов для in vitro диагностики

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Аджена Байосайенс, Инк.", США,

Agena Bioscience, Inc., 4755 Eastgate Mall, San Diego, CA 92121, USA

Производитель

"Аджена Байосайенс, Инк.", США,

Agena Bioscience, Inc., 4755 Eastgate Mall, San Diego, CA 92121, USA

Место производства медицинского изделия

Agena Bioscience, Inc., 4755 Eastgate Mall, San Diego, CA 92121, USA

Номер регистрационного досье № РД-60826/109424 от 13.02.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.51.53.141

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 14 марта 2024 года № 1321
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078026

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22205

Лист 1

На медицинское изделие

**Система масс-спектрометрического анализа MassARRAY® Dx Analyzer 4
с модулем подготовки чипов для in vitro диагностики, в составе:**

1. Анализатор MassARRAY® Dx Analyzer 4 - 1 шт.
2. Модуль подготовки чипов - 1 шт.
3. Монитор - 1 шт.
4. Комплект № 1 - 1 шт., в составе:
 - 4.1. Набор стикеров самоклеющихся "MassARRAY® Dx Analyzer 4" на 24/96/384 лунки - 1 шт.
 - 4.2. Пинцет, тип 3 изогнутый - 1 шт.
 - 4.3. Пинцет, тип 3 прямой - 1 шт.
 - 4.4. Кабель, категория 5 синий - 1 шт.
 - 4.5. Ложка для ионообменной смолы - 1 шт.
 - 4.6. Кабель питания - 1 шт.
 - 4.7. Коврик для мыши с логотипом Agera - 1 шт.
 - 4.8. Клавиатура - 1 шт.
 - 4.9. Компьютерная мышь - 1 шт.
 - 4.10. Удлинитель USB M-F - 1 шт.
 - 4.11. Кабель HDMI - 1 шт.
5. Комплект № 2 - 1 шт., в составе:
 - 5.1. Держатель чипов - 1 шт.
 - 5.2. Передняя подножка модуля подготовки чипов - 1 шт.
 - 5.3. Задняя подножка модуля подготовки чипов - 1 шт.
 - 5.4. Кабель питания - 1 шт.
 - 5.5. Теплообменная жидкость (1000 мл) - 1 шт.
 - 5.6. Штуцер 3/8 RS1000 с полиуретановой трубкой - 1 шт.
 - 5.7. Набор кабельных стяжек - 1 шт., в составе:
 - кабельная стяжка нейлоновая - 6 шт.;
 - кабельная стяжка с площадкой для крепления нейлоновая - 6 шт.
 - 5.8. Набор винтов - 1 шт., в составе:
 - винт SS 12 мм - 1 шт.;
 - винты SS 16 мм - 4 шт.
 - 5.9. Ионообменная смола (28 гр) - 1 шт.
 - 5.10. Пленка для закрывания планшета - 1 шт.
 - 5.11. Микрочип SpectroCHIP® - 2 шт.
6. Комплект № 3 - 1 шт., в составе:

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



А.В. Самойлова

0137346

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22205

Лист 2

- 6.1. Лоток для ионообменной смолы - 1 шт.
- 6.2. Решетка питающего бака - 1 шт.
- 6.3. Верхняя крышка доступа - 1 шт.
- 6.4. Крышка питающего бака - 1 шт.
- 6.5. Виалы для калибровочного вещества (0,2 мл) - 10 шт.
- 7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0137347