



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июля 2024 года № РЗН 2024/23039

На медицинское изделие

Система скрининговая "QSight 225MD UHPLC Screening System" для проведения исследований *in vitro* на клинических образцах методом масс-спектрометрической идентификации аналитов с применением tandemной масс-спектрометрии и ультра высокоэффективной жидкостной хроматографии

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Валлак Ою", Финляндия,

Wallac Oy, Mustionkatu 6, FI-20750 Turku, Finland

Производитель

"Валлак Ою", Финляндия,

Wallac Oy, Mustionkatu 6, FI-20750 Turku, Finland

Место производства медицинского изделия

Wallac Oy, Mustionkatu 6, FI-20750 Turku, Finland

Номер регистрационного досье № РД-61405/110893 от 13.03.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 02 июля 2024 года № 3809
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076286

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23039

Лист 1

На медицинское изделие

Система скрининговая "QSight 225MD UHPLC Screening System" для проведения исследований in vitro на клинических образцах методом масс-спектрометрической идентификации аналитов с применением тандемной масс-спектрометрии и ультра высокоэффективной жидкостной хроматографии,
в составе:

1. Масс-спектрометр QSight 225 MD (QSight 225 MD Mass spectrometer) - 1 шт.
2. Автосемплер для УВЭЖХ QSight MD (QSight MD UHPLC Autosampler) - 1 шт.
3. Насос для УВЭЖХ QSight 225 MD (QSight MD UHPLC Pump) - 1 шт.
4. Колоночный термостат QSight MD (QSight Column Oven MD) - 1 шт.
5. Программное обеспечение QSight Simplicity 3Q MD - 1 шт.
6. Руководство пользователя - 1 шт.
7. Модуль для запуска Масс-спектрометра QSight 225 MD (QSight 225 MD Spares kit) - 1 шт. в составе:
 - 7.1. Набор желтых виал объемом 1,5 мл, скрепленных с крышкой, септированных (KIT-1.5 mL VIAL AMBER W/BONDED CAP/SEPTA) - 1 шт.
 - 7.2. Хроматографическая обращеннофазная C18 колонка Brownlee, размер частиц 2,7 мкм, размер колонки 2,1x50 мм. (COL Brownlee SPP 2.7 UM C18 2.1 X 50MM) - 1 шт.
 - 7.3. Предколонка обращеннофазная C18, размер частиц 2,7 мкм, размер колонки 2,1x5 мм (GUARD-SPP 2.7UM C18 2.1 X 5MM(PK3)) - 1 шт.
 - 7.4. Держатель для предколонки Brownlee (HOLDER-SSP BROWNLEE GUARD) - 1 шт.
8. Би-роторный лопастной насос SV 40 (SV40 BI Rotary Vane Pump) - 1 шт.
9. Стандартный инфузионный шприцевой насос 11 ELITE (STD- INFUSION PUMP 11 ELITE SYRINGE) - 1 шт.
10. Комплект для жидкостной хроматографии/инфузии (LC/Infusion Accessories Kit) - 1 шт., в составе:
 - 10.1. Шприц, объемом 1 мл с фиксированным наконечником, Hamilton (Syringe, 1 mL Fixed Tip, Hamilton) - 3 шт.
 - 10.2. Капилляр, наружный диаметр 1/16 дюйма, внутренний диаметр 0,005 дюйма, ПЭЭК, красный (Tubing, 1/16 OD x 0.005 ID, PEEK Red), 300 см - 1 шт.
 - 10.3. Капилляр, наружный диаметр 1/16 дюйма, внутренний диаметр 0,03 дюйма, ПТФЭ (Tubing, 1/16 IN OD x 0.030IN ID, PTFE), 10 см - 1 шт.
 - 10.4. Соединение нулевого «остаточного» объема с двумя штуцерами F300, ПЭЭК, 0,02 дюйма (PEEK ZDV Union .020IN with 2 F300 fitting) - 3 шт.
 - 10.5. Затягиваемое вручную фитинговое соединение (фитинги) для жидкостной хроматографии ПЭЭК (Fitting, PEEK Fingertight, LC) 10 шт.

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

А.В. Самойлова

0144371

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23039

Лист 2

- 10.6. Инструмент, резак для капилляров с 5 лезвиями (Tool, Tubing Cutter with 5 blades) - 1 шт.
- 10.7. Сквозные тройниковые коннекторы для жидкостной хроматографии, ПЭЭК, 0,02 дюйма (LC Tee, PEEK 0.020 Thru-hole) - 2 шт.
- 10.8. Металлические иглы (капилляры) для ионизации распылением в электрическом поле, в упаковке (Assy, ESI Needle- Metal Ferrule Set) - 2 шт.
- 10.9. Игла источника электроспрей ионизации (ESI Source Needle) - 10 шт.
11. PAL3-устройство для разрезания фольги (PAL3-Foil Cutter) - 1 шт.
12. Крепежная подставка для УВЭЖХ QSight автосемплера (Tray Table for QSight UHPLC Autosampler) - 1 шт.
13. Персональный компьютер Dell, модель D11S001 - 1 шт.
14. Монитор Dell, модель U2419H - 1 шт.
15. Набор в зависимости от региона - Европа (Region Dependent Kit-EU) - 1 шт., в составе:
- 15.1. SX Блоуер, 220 Вольт переменного напряжения (выхлопной насос) (SX Blower, 220VAC (Exhaust pump) - 1 шт.
- 15.2. Сетевой кабель-3C 1.0MM сеч 2,5мм 250В 10А (Linecord-3C 1.0MM sQ 2,5M 250V 10A) - 1 шт.
- 15.3. Силовой кабель, инструмент основной (Power cable Instrument main) - 1 шт.
16. Лоток для бутылей с растворителем - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0144372