



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 мая 2024 года

№ РЗН 2019/9149

На медицинское изделие

**Анализатор измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) CUBE 30 TOUCH
(КУБ 30 ТАЧ), с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Медика Продакт"
(ООО "Медика Продакт"), Россия,
614000, г. Пермь, ул. Газеты Звезда, д. 27**

Производитель

**"Диессе Диагностика Сенезе СпА", Италия,
Diesse Diagnostica Senese SpA, Via Solari 19, 20144 Milano, Italy**

Место производства медицинского изделия

Diesse Diagnostica Senese SpA, Strada dei Laghi 39, 53035 Monteriggioni (SI), Italy

Номер регистрационного досье № РД-62607/12325 от 02.05.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 мая 2024 года № 2673
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0078666

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 мая 2024 года

№ РЗН 2019/9149

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) CUBE 30 TOUCH (КУБ 30 ТАЧ), с принадлежностями, в составе:

1. Анализатор измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) CUBE 30 TOUCH (КУБ 30 ТАЧ), 1 шт.
2. Встроенное программное обеспечение Cube30Touch.
3. Кабель питания, 1 шт.
4. Предохранители, 2 шт.
5. USB-кабель, 1 шт.
6. Стилус для сенсорного экрана "Cube pen", 1 шт.
7. Держатель для пробирок, 1 шт.
8. Термобумага (при необходимости).
9. Руководство пользователя, 1 шт.

Принадлежности

1. Транспондер, 1 шт., в вариантах исполнения:
 - 1.1. Транспондер на 500 тестов.
 - 1.2. Транспондер на 1000 тестов.
 - 1.3. Транспондер на 5000 тестов.
 - 1.4. Транспондер на 10000 тестов.

з

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0138886