



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2024 года № ФСЗ 2011/10565

На медицинское изделие

**Анализатор автоматический биохимический Roche MAGNUS 5000
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "СОЛТИС" (ООО "СОЛТИС"),
Россия, 672038, Забайкальский край, г. Чита, г.о. г. Чита, ул. Красной Звезды,
д. 9, к. 1, помещ. 1**

Производитель

**"Райто Лайф и Аналитикал Сайнс Ко., Лтд.", КНР,
Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd., 2F, 5th Building, Software Park No.2
Gaoxinzong 3rd Road, Yuehai subdistrict, Nanshan 518057 Shenzhen, P.R. China**

Место производства медицинского изделия

**Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd., Rayto Industrial Building,
Shuangming Blvd South, East Hi-tech Park, Guangming New District,
518107 Shenzhen, P.R. China**

Номер регистрационного досье № РД-63097/29575 от 04.06.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 июня 2024 года № 3448
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0077720

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июня 2024 года

№ ФСЗ 2011/10565

Лист 1

На медицинское изделие

**Анализатор автоматический биохимический Roche MAGNUS 5000
с принадлежностями:**

1. Кабель сетевой.
2. Кабель заземления.
3. Кабель анализатора интерфейсный последовательный RS-232.
4. Предохранители, не более 2 шт.
5. Лампа анализатора.
6. Приспособление для очистки.
7. Флакон для реагента 40 мл, не более 40 шт.
8. Флакон для реагента 18 мл, не более 40 шт.
9. Крышка для флакона с реагентом, не более 80 шт.
10. Кювета тестовая, не более 120 шт.
11. Кювета для сбора образцов, не более 120 шт.
12. Ёмкость для очистки 20 л (с крышкой).
13. Ёмкость для отходов 20 л (с крышкой).
14. Пылезащитный чехол.
15. Инструкция пользователя.
16. Краткое руководство по эксплуатации.
17. Диск с программным обеспечением.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0140827