



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 октября 2024 года № РЗН 2024/23764

На медицинское изделие

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный ULTIMA (Ультима)
в составе с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Вектор-Бест-Балтика"

(АО "Вектор-Бест-Балтика"), Россия,

196240, Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Новоизмайловское,
2-й Предпортовый пр-д, д. 4, лит. А, ком. 201

Производитель

"Шэньчжэнь Инкрекеа Биотех Ко., Лтд.", Китай,

Shenzhen Inccare Biotech Co., Ltd., Room 603, Unit C, 6/F, Building D2, TCL

Science Park, No. 1001 Zhongshanyuan Road, Liuxiandong, Xili, Nanshan District,

518055 Shenzhen, Guangdong, People's Republic of China

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-63371/29921 от 25.06.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.51.53.141

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 10 октября 2024 года № 5804

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0079752

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 октября 2024 года № РЗН 2024/23764

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный ULTIMA (Ультима) в составе с принадлежностями, в вариантах исполнения:

I. Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный ULTIMA 120 (Ультима 120), в составе:

1. Кабель питания - 1 шт.
2. Ручной сканер штрих-кода (USB тип C, 2D, светодиодный) - 1 шт.
3. Кабель ручного сканера штрих-кода - 1 шт.
4. Трубка ПВХ, 2 м - 1 шт.
5. Силиконовая трубка, 2 м - 1 шт.
6. Силиконовая трубка, 2 м - 1 шт.
7. Фитинги - 1 наб.
8. Контейнер-подставка для использованных кювет и узла субстратов - 1 шт.
9. Ёмкость для промывающего раствора - 2 шт.
10. Крышка емкости для промывающего раствора в сборе - 1 наб.
11. Крышка емкости для промывающего раствора - 1 шт.
12. S/R зонд - 1 шт.
13. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
14. Набор стартовый (при необходимости):
 - раствор пре-триггера - 1 фл. х 115 мл.;
 - раствор триггера - 1 фл. х 115 мл.;
 - концентрат промывающего раствора - 2 фл. х 500 мл.;
 - очищающий раствор - 1 фл. х 100 мл.;
 - разводящий раствор - 2 фл. х 16 мл.;

Принадлежности:

- реакционные кюветы, 500 шт./уп - не более 100 уп.;
- картридж для реагентов в сборе - 10 наб. (при необходимости);
- картридж для реагентов пустой - 5 шт. (при необходимости);
- предохранитель (F5/6,3A 250V) - 2 шт.;
- одноразовый контейнер для использованных кювет - 5 шт.;
- ёмкость для жидких отходов - 1 шт.;
- крышка емкости для жидких отходов в сборе - 1 наб.;
- флакон для субстрата N1 - 1 шт. (при необходимости);
- флакон для субстрата N2 - 1 шт. (при необходимости);
- силиконовые заглушки для картриджей для реагентов коричневые - не более 30 шт. (при необходимости);
- силиконовые заглушки для картриджей для реагентов белые - не более 20 шт. (при необходимости).

II. Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный ULTIMA 200 (Ультима 200), в составе:

1. Кабель питания - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0147669

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 октября 2024 года № РЗН 2024/23764

Лист 2

2. Ручной сканер штрих-кода (USB тип C, 2D, светодиодный) - 1 шт.
3. Кабель ручного сканера штрих-кода - 1 шт.
4. Трубка ПВХ, 2 м - 1 шт.
5. Силиконовая трубка, 2 м - 1 шт.
6. Силиконовая трубка, 2 м - 1 шт.
7. Фитинги - 1 наб.
8. Штатив для образцов - 6 шт.
9. Ёмкость для промывающего раствора - 2 шт.
10. Крышка емкости для промывающего раствора в сборе - 1 наб.
11. Крышка емкости для промывающего раствора - 1 шт.
12. S/R зонд - 1 шт.
13. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
14. Набор стартовый - 1 уп. (при необходимости):
 - раствор пре-триггера - 1 фл. х 115 мл.;
 - раствор триггера - 1 фл. х 115 мл.;
 - концентрат промывающего раствора - 2 фл. х 500 мл.;
 - очищающий раствор - 1 фл. х 100 мл.;
 - разводящий раствор - 2 фл. х 16 мл.

Принадлежности:

- реакционные кюветы, 1000 шт./уп - не более 100 уп.;
- картридж для реагентов в сборе - 25 наб. (при необходимости);
- картридж для реагентов пустой - 5 шт. (при необходимости);
- предохранитель (F5/6,3A 250V) - 2 шт.;
- одноразовый контейнер для использованных кювет - 5 шт.;
- ёмкость для жидких отходов - 1 шт.;
- крышка емкости для жидких отходов в сборе - 1 наб.;
- флакон для субстрата N1 - 1 шт. (при необходимости);
- флакон для субстрата N2 - 1 шт. (при необходимости);
- силиконовые заглушки для картриджей для реагентов коричневые - не более 75 шт. (при необходимости);
- силиконовые заглушки для картриджей для реагентов белые - не более 50 шт. (при необходимости);
- транспортировочная ручка с резиновыми заглушками - 4 шт.

Место производства:

1. Shenzhen Incrare Biotech Co., Ltd., Room 603, Unit C, 6/F, Building D2, TCL Science Park, No. 1001 Zhongshanyuan Road, Liuxiandong, Xili, Nanshan District, 518055 Shenzhen, Guangdong, People's Republic of China.

2. Shenzhen Incrare Biotech Co., Ltd., No. 1001, 1002, 1101-1110, 1201-1210, Building 5, South Talyun Chuanggu Park, Southeast of the Intersection of Guangming Avenue, and Dongchang Road, Guangming District, 518132 Shenzhen, Guangdong, People's Republic of China.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0147672