



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 17 сентября 2024 года № РЗН 2022/18510

На медицинское изделие

Анализатор видеоцифровой диагностический серии "DiaBox"
по ТУ 26.60.12-001-27363201-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "СИНТЭКО-ГРУПП"
(ООО "СИНТЭКО-ГРУПП"), Россия,

129626, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Алексеевский, пр-кт Мира,
д. 106, эт. 4, ком. 412

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "СИНТЭКО-ГРУПП"
(ООО "СИНТЭКО-ГРУПП"), Россия,

129626, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Алексеевский, пр-кт Мира,
д. 106, эт. 4, ком. 412

Место производства медицинского изделия

ООО "СИНТЭКО-КОМПЛЕКС", Россия, 142530, Московская обл.,
г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Свердлова, д. 11

Номер регистрационного досье № РД-64058/53650 от 21.08.2024

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 17 сентября 2024 года № 5373
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0076497

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 сентября 2024 года № РЗН 2022/18510

Лист 1

На медицинское изделие

**Анализатор видеоцифровой диагностический серии "DiaBox"
по ТУ 26.60.12-001-27363201-2021:**

Варианты исполнения:

I. Анализатор видеоцифровой диагностический «DiaBox Basic», в составе:

1. Блок анализатора - 1 шт.
2. Позиционер для верификационной карты TVB1000001 - 1 шт.
3. Позиционер для тест-объектов Basic - от 1 до 15 шт.
4. Верификационная карта - 1 шт.
5. Соединительный USB кабель - 1 шт.
6. Эксплуатационная документация «DiaBox Basic», в составе:
 - Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - Паспорт - 1 шт.
 - Сертификат о настройке и адаптации - 1 шт.

II. Анализатор видеоцифровой диагностический «DiaBox Maxi», в составе:

1. Блок анализатора - 1 шт.
2. Позиционер для верификационной карты TVB2000001 - 1 шт.
3. Позиционер для тест-объектов Maxi - от 1 до 15 шт.
4. Верификационная карта - 1 шт.
5. Соединительный USB кабель - 1 шт.
6. Эксплуатационная документация «DiaBox Maxi», в составе:
 - Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - Паспорт - 1 шт.
 - Сертификат о настройке и адаптации - 1 шт.

≡

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0149056