



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 сентября 2024 года № РЗН 2020/9663

На медицинское изделие

Анализатор автоматический иммуноферментный Alegria (Alegria)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "БиоХимМак" (АО "БиоХимМак"), Россия,
119192, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Раменки, пр-кт Ломоносовский,
д. 29, к. 1, помещ. 561

Производитель

"ОРГЕНТЕК Диагностика ГмбХ", Германия,
ORGENTEC Diagnostika GmbH, Carl-Zeiss-Straße 49-51, 55129 Mainz, Germany

Место производства медицинского изделия

ORGENTEC Diagnostika GmbH, Carl-Zeiss-Straße 49-51, 55129 Mainz, Germany

Номер регистрационного досье № РД-64114/54838 от 27.08.2024

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 09 сентября 2024 года № 5173-24
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0076674

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 сентября 2024 года № РЗН 2020/9663

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор автоматический иммуноферментный Alegria (Alegria), в составе:

1. Анализатор - 1 шт.
2. Контейнер для системной жидкости, 2,5 л - 1 шт.
3. Крышка контейнера для системной жидкости с датчиком уровня - 1 шт.
4. Контейнер для промывочного раствора А, 1 л - 1 шт.
5. Контейнер для промывочного раствора В, 1 л - 1 шт.
6. Крышка контейнера для промывочного раствора с датчиком уровня - 1 шт.
7. Контейнер для отходов, 5 л - 1 шт.
8. Крышка контейнера для отходов с датчиком уровня - 1 шт.
9. Набор штативов - 2 уп., в составе:
 - штатив А - 1 шт.;
 - штатив В - 1 шт.;
 - штатив С - 1 шт.
10. Бумага для встроенного принтера - 2 шт.
11. Внешний сканер штрих-кодов - 1 шт.
12. Руководство пользователя на CD-диске - 1 шт.
13. Краткое руководство по установке и подготовке к транспортировке - 1 шт.
14. Форма "Отчет об установке" - 1 шт.
15. Сетевой кабель, 220 В - 1 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0144598