



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23565

На медицинское изделие

Дозаторы механические одноканальные и многоканальные с фиксированным и регулируемым объемом дозирования Accumax Fab

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"АККУМАКС ЛАБ ДЕВАЙСИЗ ПРАЙВИТ ЛИМИТЕД", Индия,
ACCUMAX LAB DEVICES PRIVATE LIMITED, Plot No.16, GIDC Electronic
Park, SEZ Kolavada Road, Gandhinagar, Gandhinagar, Gujarat, 382026, India

Производитель

"АККУМАКС ЛАБ ДЕВАЙСИЗ ПРАЙВИТ ЛИМИТЕД", Индия,
ACCUMAX LAB DEVICES PRIVATE LIMITED, Plot No.16, GIDC Electronic
Park, SEZ Kolavada Road, Gandhinagar, Gandhinagar, Gujarat, 382026, India

Место производства медицинского изделия

Accumax Lab Devices Private Limited, Plot No-15, 16 & 32, G.I.D.C. Electronic Park
(SEZ), Kolavada Road, Sector- 26, Gandhinagar, Gujarat, 382026, India

Номер регистрационного досье № РД-63834/60602 от 02.08.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 06 сентября 2024 года № 5133,
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0079102

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23565

Лист 1

На медицинское изделие

Дозаторы механические одноканальные и многоканальные с фиксированным и регулируемым объемом дозирования Assumax Fab, в вариантах исполнения:

1. Дозаторы одноканальные регулируемого объема: 0,1-2,5 мкл, 0,5-10 мкл, 2-20 мкл, 5-50 мкл, 10-100 мкл, 20-200 мкл, 30-300 мкл, 100-1000 мкл, 500-5000 мкл, 1000-10000 мкл, в составе:

- дозатор - 1 шт.;
- гарантийный талон - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- калибровочный ключ - 1 шт.;
- односторонний держатель для дозатора - 1 шт.;
- микропробирка с силиконовой смазкой (1,2 мл) - 1 шт.;
- наконечник - не более 12 шт.

Принадлежности:

- штатив-карусель для 6 дозаторов.

2. Дозаторы одноканальные фиксированного объема: 2,5 мкл, 5 мкл, 10 мкл, 20 мкл, 25 мкл, 50 мкл, 100 мкл, 200 мкл, 250 мкл, 500 мкл, 1000 мкл, 2000 мкл, 5000 мкл, 10000 мкл), в составе:

- дозатор - 1 шт.;
- гарантийный талон - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- калибровочный ключ - 1 шт.;
- односторонний держатель для дозатора - 1 шт.;
- микропробирка с силиконовой смазкой (1,2 мл) - 1 шт.;
- наконечник - не более 12 шт.

Принадлежности:

- штатив-карусель для 6 дозаторов.

3. Дозаторы восьмиканальные регулируемого объема: 0,5-10 мкл, 2-20 мкл, 5-50 мкл, 10-100 мкл, 20-200 мкл, 30-300 мкл), в составе:

- дозатор - 1 шт.;
- гарантийный талон - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- калибровочный ключ - 1 шт.;
- односторонний держатель для дозатора - 1 шт.;
- микропробирка с силиконовой смазкой (1,2 мл) - 1 шт.;
- наконечник - не более 12 шт.

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



А.В. Самойлова

0147457

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23565

Лист 2

Принадлежности:

- штатив-карусель для 6 дозаторов.

4. Дозаторы двенадцатиканальные регулируемого объема: 0,5-10 мкл, 2-20 мкл, 5-50 мкл, 10-100 мкл, 20-200 мкл, 30-300 мкл), в составе:

- дозатор - 1 шт.;

- гарантийный талон - 1 шт.;

- руководство по эксплуатации - 1 шт.;

- калибровочный ключ - 1 шт.;

- односторонний держатель для дозатора - 1 шт.;

- микропробирка с силиконовой смазкой (1,2 мл) - 1 шт.;

- наконечник - не более 12 шт.

Принадлежности:

- штатив-карусель для 6 дозаторов.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0147458