



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 20 ноября 2024 года № РЗН 2024/22863

На медицинское изделие

Система для масс-спектрометрического анализа "АЛМАСС Био"
по ТУ 26.60.12-008-57564538-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Альгимед Техно"

(ООО "Альгимед Техно"), Россия,

123007, Москва, ул. 1-я Магистральная, д. 18, стр. 1, эт. 2, ком. 25

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Альгимед Техно"

(ООО "Альгимед Техно"), Россия,

123007, Москва, ул. 1-я Магистральная, д. 18, стр. 1, эт. 2, ком. 25

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-65053/70271 от 29.10.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 20 ноября 2024 года № 6569
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0079556

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2024 года № РЗН 2024/22863

Лист 1

На медицинское изделие

Система для масс-спектрометрического анализа "АЛМАСС Био"
по ТУ 26.60.12-008-57564538-2022, варианты исполнения:

I. АЛМАСС Био 60, в составе:

1. Масс-спектрометр «АЛМАСС Био 60» - 1 шт.
2. Кабель питания к масс-спектрометру - 1 шт.
3. Рабочая станция, в составе:
 - 3.1. Моноблок - 1 шт.
 - 3.2. Компьютерная мышь - 1 шт.
 - 3.3. Клавиатура - 1 шт.
 - 3.4. Кабель питания к рабочей станции - 1 шт.
 - 3.5. Коврик для компьютерной мыши - 1 шт.
4. Монитор (при необходимости) - 1 шт.
5. Источник бесперебойного питания (при необходимости) - 1 шт.
6. Кабель питания рабочей станции к источнику бесперебойного питания (при необходимости) - 1 шт.
7. Кабель питания масс-спектрометра к источнику бесперебойного питания (при необходимости) - 1 шт.
8. Адаптер для крепления мишени - не более 3 шт.
9. USB кабель - 3 шт.
10. Стилус для нанесения образцов (при необходимости) - не более 5 шт.
11. Мишень многоразовая стальная на 96 точек - не более 10 шт.
12. Наконечники для стилуса (96 шт./уп.) (при необходимости) - не более 50 уп.
13. Держатель с подсветкой для нанесения образцов на мишень (при необходимости) - 1 шт.
14. Сканер штрих-кода (при необходимости) - 1 шт.
15. Устройство для печати (при необходимости) - 1 шт.
16. Стол для масс-спектрометра «АЛМАСС СП-120», ТУ 31.09.13-025-57564538-2023 (при необходимости) - 1 шт.
17. Набор реагентов «АЛМАСС Био» по ТУ 21.20.23-021-57564538-2023 - РУ № РЗН 2024/22846 - не более 10 шт.
18. Паспорт - 1 шт.
19. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. АЛМАСС Био 200, в составе:

1. Масс-спектрометр «АЛМАСС Био 200» - 1 шт.
2. Кабель питания к масс-спектрометру - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0152001

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2024 года № РЗН 2024/22863

Лист 2

3. Рабочая станция, в составе:
 - 3.1. Моноблок - 1 шт.
 - 3.2. Компьютерная мышь - 1 шт.
 - 3.3. Клавиатура - 1 шт.
 - 3.4. Кабель питания к рабочей станции - 1 шт.
 - 3.5. Коврик для компьютерной мыши - 1 шт.
 4. Монитор (при необходимости) - 1 шт.
 5. Источник бесперебойного питания (при необходимости) - 1 шт.
 6. Кабель питания рабочей станции к источнику бесперебойного питания (при необходимости) - 1 шт.
 7. Кабель питания масс-спектрометра к источнику бесперебойного питания (при необходимости) - 1 шт.
 8. Адаптер для крепления мишени - не более 3 шт.
 9. USB кабель - 3 шт.
 10. Стилус для нанесения образцов (при необходимости) - не более 5 шт.
 11. Мишень многоцветная стальная на 96 точек - не более 10 шт.
 12. Наконечники для стилуса (96 шт./уп.) (при необходимости) - не более 50 уп.
 13. Держатель с подсветкой для нанесения образцов на мишень (при необходимости) - 1 шт.
 14. Сканер штрих-кода (при необходимости) - 1 шт.
 15. Устройство для печати (при необходимости) - 1 шт.
 16. Стол для масс-спектрометра «АЛМАСС СП-120», ТУ 31.09.13-025-57564538-2023 (при необходимости) - 1 шт.
 17. Набор реагентов «АЛМАСС Био» по ТУ 21.20.23-021-57564538-2023 - РУ № РЗН 2024/22846 - не более 10 шт.
 18. Паспорт - 1 шт.
 19. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Место производства:
1. ООО "Альгимед Техно", Россия, 123007, Москва, ул. 1-я Магистральная, д. 18, стр. 1, эт. 2, ком. №25.
 2. Xiamen Origin Mass Spectrometry Biotechnology CO., Ltd., Room 301, Zone B, Innovation Building, Siming Software Park 3, Software Park 1, Torch High Tech Zone, Xiamen, Fujian province, China.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0152002