



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2024 года № РЗН 2024/23885

На медицинское изделие

Аппарат для оптического подсчета остаточных лейкоцитов в компонентах крови, модель ADAM-gWBC2

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ДЕЛЬРУСКОМ"

(ООО "ДЕЛЬРУСКОМ"), Россия,

121108, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Фили-Давыдково,
ул. Ивана Франко, д. 4, к. 1, эт. 1, ком. 34

Производитель

"НаноЭнтек, Инк.", Республика Корея,

NanoEntek, Inc., 851-14, Seohae-ro, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18531,
Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

NanoEntek Inc., 851-14, Seohae-ro, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18531,
Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-64386/70957 от 11.09.2024

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 28 октября 2024 года № 6147
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080311

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2024/23885

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для оптического подсчета остаточных лейкоцитов в компонентах крови, модель ADAM-rWBC2, в составе:

1. Аппарат ADAM-rWBC2 - 1 шт.
2. Блок питания - 1 шт.
3. Кабель питания - 1 шт.
4. USB накопитель для установки программного обеспечения - 1 шт.
5. USB кабель - 1 шт.
6. Сканер штрих-кодов (при необходимости) - 1 шт.
7. Стартовый набор: «Комплект расходных реагентов ADAM rWBC kit к аппарату для оптического подсчета остаточных лейкоцитов в компонентах крови, модели ADAM-rWBC, ADAM-rWBC2», в составе:
 - слайды одноразовые для анализа образца «r-Slide» - 50 шт.;
 - раствор для окрашивания лейкоцитов «r-Solution», 25 мл;
 - стандартный раствор для калибровки прибора «Standard Bead Solution», 7 мл;
 - инструкция по применению.
8. Руководство пользователя - 1 шт.
9. Руководство по использованию программного обеспечения - 1 шт.
10. Краткое руководство пользователя - 1 шт.
11. Контрольный лист - 1 шт.

М

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0151140