



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2024 года № ФСЗ 2010/06742

На медицинское изделие

Анализатор биохимический AU480 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Бекмен Культер, Инк.", США,

Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821, USA

Производитель

"Бекмен Культер, Инк.", США,

Beckman Coulter, Inc., 250 South Kraemer Blvd., Brea, California, 92821, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-64802/78907 от 11.10.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.51.53.141

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 28 октября 2024 года № 6163
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080139

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № ФСЗ 2010/06742

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор биохимический AU480 с принадлежностями:

I. Анализатор биохимический AU480, варианты исполнения: AU480, AU480 с ISE модулем; состав:

- аналитический модуль анализатора;
- металлические пластины под опоры анализатора, 4 шт.;
- шланг для подачи воды, диаметр 12мм (внут.) x 18мм (внеш.), 10 м, 4 шт.;
- адаптер для установки флаконов (30мл) в реакгентный отсек, 20 шт./упаковка;
- адаптер для установки флаконов (15мл) в реакгентный отсек (для внутреннего круга), 20 шт./упаковка;
- адаптер для установки флаконов (15мл) в реакгентный отсек (для внешнего круга), 20 шт./упаковка;
- штатив, белый, 10 шт./упаковка;
- штатив, желтый;
- штатив, зеленый;
- штатив, синий;
- штатив, красный;
- штатив, оранжевый;
- насадки миксера (Spiral), 4 шт.;
- насадки миксера (L-shape), 2 шт.;
- ключ, шестигранный, 2.5 мм;
- хомут, 4 шт.;
- адаптер А для ротора срочных проб, 22 шт. в упаковке;
- адаптер В для ротора срочных проб, 22 шт. в упаковке;
- адаптер А для ротора срочных проб, 2 шт.;
- адаптер В для ротора срочных проб, 2 шт.;
- адаптер С для ротора срочных проб, 2 шт.;
- игла для пробоотборника, 2 шт.;
- игла для дозатора реагентов, 2 шт.;
- винты, 4 шт.;
- лампа фотометрического модуля;
- реакционные кюветы, 10 шт. в упаковке;
- декоративные пластиковые заглушки для отверстий под винты (16 шт. - для AU 480 с ISE модулем; 20 шт. - для AU 480);
- мандрены, диаметр 0.3, 1 комплект;
- мандрены, диаметр 0.2, 1 комплект;

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



А.В. Самойлова

0149923

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № ФСЗ 2010/06742

Лист 2

- этикетки со штрих-кодом для штативов, номера с 1-го по 20-й, 20 шт./лист;
- этикетки со штрих-кодом для штативов, номера с 21-го по 40-й, 20 шт./лист;
- комплект этикеток со штрих-кодом No.1 (14 наклеек), No. 2 и 3 (по 3 наклейки);
- кабель коммутатора локальной сети;
- трубка перистальтического насоса (только для анализатора с ISE модулем), 2 шт. в упаковке;
- трубка пережимного клапана (только для анализатора с ISE модулем), 2 шт. в упаковке;
- комплект наклеек для ротора срочных проб, 4 листа в упаковке, цветные;
- флакон пластиковый 60 мл, 8 шт.;
- крышки для флаконов пластиковых, 8 шт.;
- упаковочный лист, гарантийные обязательства и карта индивидуальной настройки прибора;
- крышка реагентного отсека, 1 шт.;
- крышка ротора срочных проб, 1 шт.;
- канистра с жидкостью (Coolant) для заполнения контура кюветного круга (2 л), 2 шт.;
- пробирки для образцов 2.5мл (100 шт. в упаковке).

II. Принадлежности:

1. Управляющая станция, варианты исполнения:

1.1. Компьютер в комплекте с кабелями для подключения (сетевые и коммуникационные);

1.2. Панельная рабочая станция с резистивным сенсорным экраном в комплекте с сетевым адаптером (блоком питания) и кабелями для подключения, программное обеспечение на CD или DVD диске, внешний DVD/CD-привод.

2. Кронштейн к анализатору для установки периферийных устройств, в составе: кронштейн для установки монитора с подставками под клавиатуру и манипулятор типа «мышь»; коммуникационные кабели (не более 4 шт.); защитный пластиковый «рукав» для прокладки кабелей.

3. Сетевые кабели (не более 5 шт.).

4. Сетевой кабель для подключения анализатора.

5. Сетевой фильтр.

6. Программное обеспечение для анализатора на CD или DVD-дисках, не более 3 шт.

7. Руководство по применению наборов реагентов для анализаторов AU серии (на CD-диске).

8. Набор информационных и предупреждающих наклеек с пиктограммами (не более 20 шт.).

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



А.В. Самойлова

0149924

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № ФСЗ 2010/06742

Лист 3

9. Установочный комплект, в составе: кабель, установочная пластина со штепсельной розеткой, автоматический предохранитель с выключателем питания в комплекте с установочной пластиной, скоба для крепления кабеля.
10. Подставка для установки компьютера и принтера.
11. Принтер в комплекте с сетевым и коммуникационным кабелем.
12. Манипулятор типа «мышь».
13. Клавиатура.
14. Монитор.
15. Сканер штрих-кодов.
16. Коммуникатор локальной сети.
17. Адаптер С для ротора срочных проб, 22 шт. в упаковке.
18. CD-диск резервного копирования.
19. Стилус для сенсорного экрана.
20. Коммуникационные кабели (не более 5 шт.).
22. Блок бесперебойного питания.
22. Пробирки для образцов 2.5мл (100 шт. в упаковке).
23. Электрод натриевый.
24. Электрод хлорный.
25. Референсный электрод.
26. Электрод калиевый.
27. Стартовый набор для анализаторов серии AU, варианты исполнения:
 - набор для анализаторов серии AU без ISE модуля, в составе: штатив, желтый (2 шт.); штатив, зеленый (2 шт.); штатив, красный (1 шт.); штатив, синий (1 шт.); штатив, оранжевый (1 шт.); набор флаконов (15 мл) с крышками, 20 шт./упак.; набор флаконов (30 мл) с крышками, 20 шт./упак.; набор флаконов (60 мл) с крышками, 20 шт./упак.
 - набор для анализаторов серии AU с ISE модулем, в составе: штатив, желтый (2 шт.); штатив, зеленый (2 шт.); штатив, красный (1 шт.); штатив, синий (1 шт.); штатив, оранжевый (1 шт.); набор флаконов (15 мл) с крышками, 20 шт./упак.; набор флаконов (30 мл) с крышками, 20 шт./упак.; набор флаконов (60 мл) с крышками, 20 шт./упак.; электрод натриевый; электрод хлорный; референсный электрод; электрод калиевый; пробирки для образцов 2.5 мл (упак. 100 шт.).
28. Инструкция по эксплуатации.

Место производства:

1. Beckman Coulter Mishima K.K., 454-32 Higashino, Nagaizumi-cho, Sunto-gun, Shizuoka 411-0931, Japan.
2. Beckman Coulter Laboratory Systems (Suzhou) Co., Ltd., No. 181, West Su Hong Road,

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



А.В. Самойлова

0149925

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № ФСЗ 2010/06742

Лист 4

- Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu, 215021, China.
3. Beckman Coulter Laboratory Systems (Suzhou) Co., Ltd., Area 1, 1st Floor, Building 4;
Area 1, Building 3; Area 1, Building 2 No.11, Zhensheng Road, Suzhou Industrial Park,
Suzhou, Jiangsu, 215126, China.
4. A&T Corporation, 2023-1 Endo, Fujisawa, Kanagawa, 252-0816, Japan.
5. Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghans Mills, Co. Clare, Ireland.
6. Beckman Coulter K.K., TOC Ariake West Tower, 3-5-7 Ariake, Koto-ku, Tokyo
135-0063, Japan.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0149927