



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 декабря 2024 года № РЗН 2024/24145

На медицинское изделие

Система жидкостной хромато-масс-спектрометрии in vitro HELICON®
Inspero 5200

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

«Ханчжоуская медицинская технологическая компания Экспеклин», Китай,
Hangzhou EXPECLIN Medical Technology Co., Ltd., 6th Floor, No.2466-1,
Science&Technology Avenue, Qingshanhu Street, Lin'an District, Hangzhou,
Zhejiang Province, China

Производитель

«Ханчжоуская медицинская технологическая компания Экспеклин», Китай,
Hangzhou EXPECLIN Medical Technology Co., Ltd., 6th Floor, No.2466-1,
Science&Technology Avenue, Qingshanhu Street, Lin'an District, Hangzhou,
Zhejiang Province, China

Место производства медицинского изделия

Hangzhou EXPECLIN Medical Technology Co., Ltd., 3th Floor, No.2466-1,
Science&Technology Avenue, Qingshanhu Street, Lin'an District, Hangzhou,
Zhejiang Province, China

Номер регистрационного досье № РД-65572/95797 от 27.11.2024

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 02 декабря 2024 года № 6815
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080716

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 декабря 2024 года № РЗН 2024/24145

Лист 1

На медицинское изделие

**Система жидкостной хромато-масс-спектрометрии in vitro HELICON®
Inspero 5200, в составе:**

1. Масс-спектрометр тройной квадрупольный - 1 шт.
3. Фильтр для растворителей входной - 5 шт.
4. Трубка стальная с фитингами - 1 шт.
5. Капилляры для растворителей - 5 шт.
6. Ключ шестигранный 2,5мм - 1 шт.
7. Ключ шестигранный 4мм - 1 шт.
8. Ключ гаечный 5/16-1/4 - 1 шт.
9. Генератор азота мембранного типа - 1 шт.
10. Трубка для слива конденсата - 1 шт.
11. Ключ инженерного отсека - 1 шт.
12. Автосемплер с опцией охлаждения - 1 шт.
1. Держатель для виал на 48 шт. - 2 шт.
14. Трубка Ø1/16x0,13 - 1 шт.
15. Драйвер на USB - 1 шт.
16. Кабель I/O - 1 шт.
17. Предохранитель 2,5А - 2 шт.
18. Комплект гаек с отверстием Ø1/16 и ферулы - 1 шт.
19. Ферулы - 2 шт.
20. Гайки с отверстием Ø1/16 - 2 шт.
21. Емкость для промывки 250 мл - 1 шт.
22. Инструмент для снятия игл - 1 шт.
23. Термостат колонок - 1 шт.
24. Источник химической ионизации при атмосферном давлении (APCI) - 2 шт.
25. Вакуумный насос - 1 шт.
26. Кабель питания C14 - 3P+PE - 1 шт.
27. Кабель питания EUROSCHUKO - 1 шт.
28. Ключ шестигранный 12 мм - 1 шт.
29. Переходник для труб - 1 шт.
30. Насосное масло 1 л - не более 6 шт.
31. Шприцевой насос - 1 шт.
32. Шприц 10 мл - 1 шт.
33. Шприц 5 мл - 1 шт.
34. Шприц 60 мл - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0153131

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 декабря 2024 года № РЗН 2024/24145

Лист 2

- 35. Ключ шестигранный 2,5 мм - 1 шт.
- 36. Подставка для растворителей - 1 шт.
- 37. Модуль для слива отработанной жидкости (при необходимости) - 1 шт.
- 38. Постколоночный кран-переключатель потоков - не более 2 шт.
- 39. Кабель RS 232 - 3 шт.
- 40. Переходник сетевой адаптер - не более 8 шт.
- 41. Кабель питания - не более 8 шт.
- 42. Коннектор шприца - не более 3 шт.;
- 43. Шприц объемом 1 мл - не более 3 шт.
- 44. 8-портовый высокоскоростной сетевой коммутатор - 1 шт.
- 45. Входная трубка из фторопласта Ø6 мм - 1 шт.
- 46. Трубка из фторопласта Ø4 мм - 1 шт.
- 47. Отводная PU трубка Ø10 мм - 1 шт.
- 48. Отводная трубка Ø14 мм - 1 шт.
- 49. Хомут Kf40 - 2 шт.
- 50. Пинцет - 1 шт.
- 51. Соединитель из полиэфирэфиркетона Ø1/16x0,13 ID - 1 шт.
- 52. Трубка из полиэфирэфиркетона 3 м - 1 шт.
- 53. Редуктор азота для баллона - 1 шт.
- 54. Редуктор азота для генератора азота - 1 шт.
- 55. Коннектор для редуктора азота - 1 шт.
- 56. Переходник быстросъемный PEG - 1 шт.
- 57. Быстросъемный Т-коннектор - 2 шт.
- 58. Быстросъемный коннектор R1/4-Ø6 - 2 шт.
- 59. Фильтр прямой очистки - 2 шт.
- 60. Кабель Ethernet - не более 8 шт.
- 61. Крестовая отвертка - 1 шт.
- 62. Плоская отвертка - 1 шт.
- 63. Лазерная указка - 1 шт.
- 64. Наклейка с qr-кодом - 1 шт.
- 65. Вакуумная трубка - 1 шт.
- 66. Емкость для растворителя - 5 шт.
- 67. Крышка емкости для растворителя - 5 шт.
- 68. Сливная трубка - 1 шт.
- 69. Тройник для сливной трубки - 1 шт.
- 70. Коннектор из полиэфирэфиркетона (5 шт./уп.) - не более 5 шт.

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



А.В. Самойлова

0153132

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 декабря 2024 года № РЗН 2024/24145

Лист 3

- 71. Соединение из нержавеющей стали Ø0,005 - 1 шт.
- 72. Трубка из нержавеющей стали (2 шт./уп.) - 1 шт.
- 73. Пластиковая емкость 10 л - 1 шт.
- 74. Крышка для пластиковой емкости - 1 шт.
- 75. Кожух для инструмента для замены уплотнений - 1 шт.
- 76. Инструмент для замены уплотнений - 1 шт.
- 77. Вials стекло 2 мл (100 шт./уп.) - не более 10 шт.
- 78. Крышки для виал (100 шт./уп.) - не более 10 шт.
- 79. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 80. Программное обеспечение на USB - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153133