



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24363

На медицинское изделие
Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный ACCRE 90 для
диагностики *in vitro*

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Шэньчжэнь Тисенк Медикал Девайсез Ко, Лтд.", КНР,
Shenzhen Tisenc Medical Devices Co., Ltd., 11F, 11G, Kechuang Building, Quanzhi
Science and Innovation Park, Maozhoushan Industrial Park, Shajing Community,
BaoAn District, Shenzhen, 518104, P.R. China

Производитель
"Шэньчжэнь Тисенк Медикал Девайсез Ко, Лтд.", КНР,
Shenzhen Tisenc Medical Devices Co., Ltd., 11F, 11G, Kechuang Building, Quanzhi
Science and Innovation Park, Maozhoushan Industrial Park, Shajing Community,
BaoAn District, Shenzhen, 518104, P.R. China

Место производства медицинского изделия
Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd., 501 Room, 5F Self-edited Building 1, No. 8
Lianhuayan Road, Huangpu District, 510663, Guangzhou, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-65760/98440 от 06.12.2024

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 декабря 2024 года № 7669
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0083240

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24363

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный ACCRE 90 для диагностики in vitro, в составе:

1. Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный ACCRE 90 для диагностики in vitro - 1 шт.
2. Штатив для реагентов - 2 шт.
3. Контейнер для использованных наконечников - 2 шт.
4. Бумага для термопринтера - 2 шт.
5. Кабель питания - 1 шт.
6. Кабель Com-Port - 1 шт.
7. Сканер штрих-кода - 1 шт.
8. Руководство пользователя - 1 шт.
9. Гарантийный талон - 1 шт.
10. Монтажная ведомость (3 части) - 1 шт.
11. Краткое руководство пользователя - 1 шт.
12. Сертификат качества - 1 шт.
13. Руководство пользователя перед монтажом - 1 шт.
14. Транспортировочная заглушка - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0156467