



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2025 года № РЗН 2025/25072

На медицинское изделие

Анализатор хемилюминесцентный автоматический i 800

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Маккура Медикал Инструмент Ко., Лтд.", КНР,
Maccura Medical Instrument Co., Ltd., Building 4, 8# 2nd Anhe Road, Hi-tech Zone,
611731 Chengdu, People's Republic of China**

Производитель

**"Маккура Медикал Инструмент Ко., Лтд.", КНР,
Maccura Medical Instrument Co., Ltd., Building 4, 8# 2nd Anhe Road, Hi-tech Zone,
611731 Chengdu, People's Republic of China**

Место производства медицинского изделия

**Maccura Medical Instrument Co., Ltd., Building 4, 8# 2nd Anhe Road, Hi-tech Zone,
611731 Chengdu, People's Republic of China**

Номер регистрационного досье № РД-66632/107286 от 21.01.2025

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 марта 2025 года № 2023
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0080800

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2025 года


№ РЗН 2025/25072

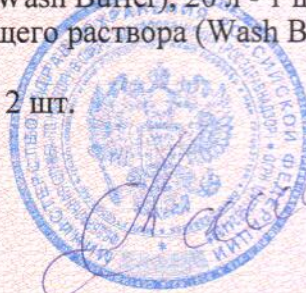
Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор хемилюминесцентный автоматический i 800, в составе:

1. Модуль анализатора хемилюминесцентного автоматического i 800 - 1 шт.
2. Сертификат качества - 1 шт.
3. Лист проверки готового оборудования - 1 шт.
4. USB флеш-накопитель - 1 шт.
5. Сканер штрих-кодов с USB-кабелем - 1 шт.
6. Держатель для сканера штрих-кодов на подставке - 1 шт.
7. Памятка для пользователя - 1 шт.
8. Руководство пользователя на бумажном носителе - 1 шт.
9. Пробирки для образцов, с крышками - 20 шт./уп. - 1 уп. (при необходимости).
10. Кювета реакционная - 4 упаковки - 104 шт./уп.
11. Кабель питания стандарта ЕС - 1 шт.
12. Кабель питания стандарта Великобритании - 1 шт. (при необходимости).
13. Кабель питания стандарта США - 1 шт. (при необходимости).
14. Кабель сетевой - 1 шт.
15. Предохранитель постоянного тока (10А) - 2 шт.
16. Предохранитель постоянного тока (25А) - 2 шт.
17. Предохранитель переменного тока (6,3А) - 4 шт.
18. Переключатель поплавковый для контейнера для жидких отходов - 1 шт.
19. Переключатель поплавковый для контейнера для очищенной воды - 1 шт.
20. Переключатель поплавковый для контейнера для промывающего раствора - 1 шт.
21. Трубка из полиуретана - 1 шт.
22. Шланг ПВХ - 1 шт.
23. Бутыль А, 500 мл - 1 шт.
24. Бутыль В, 500 мл - 1 шт.
25. Штатив для образцов (белый) - 1 шт./уп. - 1 уп.
26. Штатив для образцов (черный) - 1 шт./уп. - 1 уп.
27. Штатив для образцов (розовый) - 1 шт./уп. - 1 уп.
28. Штатив для образцов (серый) - 5 шт./уп. - 1 уп.
29. Контейнер для жидких отходов (Liquid Waste), 20 л - 1 шт.
30. Контейнер для очищенной воды (Purified Water), 6 л - 1 шт.
31. Контейнер для промывающего раствора (Wash Buffer), 20 л - 1 шт.
32. Контейнер для приготовления промывающего раствора (Wash Buffer Preparation), 6 л - 1 шт.
33. Фильтр для механической очистки воды - 2 шт.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0156776