



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 мая 2023 года

№ РЗН 2021/15480

На медицинское изделие

Анализатор гематологический Elite с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Эрба Лахема с.р.о.", Чешская Республика,

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic

Производитель

"Эрба Лахема с.р.о.", Чешская Республика,

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-56108/27214 от 22.05.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 мая 2023 года № 3312
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0071925

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 мая 2023 года

№ РЗН 2021/15480

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор гематологический Elite с принадлежностями, в вариантах исполнения:

I. Анализатор гематологический Elite, вариант исполнения: Elite 580, в составе:

1. Основной блок Elite 580.
2. Кабель питания.
3. Кабель для передачи данных.
4. Провод заземления.
5. Трубка для лизирующего раствора 1.
6. Трубка для лизирующего раствора 2.
7. Трубка для лизирующего раствора 3.
8. Трубка для разбавителя.
9. Трубка для отходов.
10. Воздушный фильтр.
11. Контейнер для отходов.
12. Программное обеспечение.
13. Штатив для пробирок с образцами.
14. Экран управления анализатора.
15. Крепление экрана управления.
16. Блок управления.
17. Устройство ввода.
18. Манипулятор.
19. Сканер штрих-кодов.
20. Пользовательская инструкция.
21. Краткая инструкция.
22. Инструкция по замене реагентов.
23. Лист комплектации.

II. Анализатор гематологический Elite, вариант исполнения: H360, в составе:

1. Основной блок H360.
2. Кабель питания.
3. Провод заземления.
4. Трубка для разбавителя.
5. Трубка для отходов.
6. Контейнер для отходов.
7. Сканер штрих-кодов.
8. Пользовательская инструкция.
9. Лист комплектации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0120392

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 мая 2023 года

№ РЗН 2021/15480

Лист 2

III. Анализатор гематологический Elite, вариант исполнения: H560, в составе:

1. Основной блок H560.
2. Кабель питания.
3. Провод заземления.
4. Трубка для разбавителя.
5. Трубка для отходов.
6. Контейнер для отходов.
7. Сканер штрих-кодов.
8. Пользовательская инструкция.
9. Лист комплектации.

Принадлежности:

1. Трубки для реагентов - 5 шт.
2. Трубка для разбавителя.
3. Трубка для лизирующего раствора.
4. Трубка для очищающего раствора.
5. Трубка для отходов.
6. Набор трубок для очистки - 4 шт.
7. Крышки для контейнеров с реагентами - 4 шт.
8. Контейнер отходов (20 л) - 1 шт.
9. Сетевой кабель (для 230 В).
10. Трубка насоса.
11. Рулон термобумаги.
12. Автозагрузчик проб.
13. Штативы - 10 шт.
14. Трубка для раствора на эозинофилы.
15. Трубка для раствора на базофилы.

Место производства:

1. Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic.
2. ООО "БМП", Россия, 141981, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Большеволжская, д. 15, этаж 1, помещ. 107.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0120393