



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 августа 2016 года № ФСЗ 2011/09171

На медицинское изделие

Прибор для определения гликозилированного гемоглобина "Вариант" (Variant) с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Био-Рад Лаборатории" (ООО "Био-Рад Лаборатории"), Россия, 105064, Москва, Нижний Сусальный переулок, д. 5, стр. 5А

Производитель

"Био-Рад Лабораториз, Инк.", США, Bio-Rad Laboratories, Inc., 4000 Alfred Nobel Drive, Hercules, CA 94547, USA

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-12221/37914 от 13.07.2016

Вид медицинского изделия 129110

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4300

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 15 августа 2016 года № 65
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



0021949

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 августа 2016 года № ФСЗ 2011/09171

Лист 1

На медицинское изделие

Прибор для определения гликозилированного гемоглобина "Вариант" (Variant) с принадлежностями:

варианты исполнения: "Вариант II" (Variant II Hemoglobin Testing System), "Вариант II Турбо" (Variant II Turbo Hemoglobin Testing System).

Принадлежности:

1. Управляющий блок с программным обеспечением.
2. Устройство для визуализации результатов.
3. Устройство для печати хроматограмм.
4. Вакуумная помпа.
5. Уплотнитель для помпы.
6. Инструмент для удаления уплотнителя для помпы.
7. Комплект для инсталляции помпы.
8. Внешний контейнер для отходов.
9. Трубки для контейнера отходов (не более 3 шт.).
10. Сенсор уровня содержимого контейнера для отходов.
11. Штативы для образцов (не более 11 шт.).
12. Адаптеры для штативов (не более 11 шт.).
13. Адаптеры для педиатрических пробирок (не более 11 шт.).
14. Адаптеры для микропробирок (не более 21 шт.).
15. Набор наклеек штрих-кодов.
16. Магистральные трубки для реагентов (не более 3 шт.).
17. Магистральная трубка для образца.
18. Трубка для отходов.
19. Ключи-шестигранники для инсталляции и технического обслуживания (не более 5 шт.).
20. Гаечные ключи для инсталляции и технического обслуживания (не более 3 шт.).
21. Отвертки для инсталляции и технического обслуживания (не более 3 шт.).
22. Шприц для обслуживания 50 мл.
23. Коммуникационные кабели: от RJ-45 к RJ-45 (не более 3 шт.).
24. Коммуникационные кабели: от RJ-45 к DB-9 (не более 3 шт.).
25. Адаптеры коммуникационных кабелей (не более 3 шт.).
26. Кабели питания (не более 3 шт.).
27. Соединительный кабель резервуара.
28. Муфты и гайки для резервуара (не более 5 шт.).
29. Комплект фитингов, муфт и гаек.

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

М.А. Мурашко



0023503

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 августа 2016 года № ФСЗ 2011/09171

Лист 2

30. Предохранители (не более 3 шт.).
31. Пустая колонка.
32. Комплект для установки держателя картриджа.
33. Шприц для забора образца, 5 мл.
34. Игла для забора образца.
35. Комплект для сборки шести-портового клапана №1.
36. Комплект для сборки шести-портового клапана №2.
37. Диск с программным обеспечением.
38. Инструкции (не более 3 шт.).
39. Микропробирки, 1,5 мл (не более 2 упаковок).

Место производства:

1. Bio-Rad Laboratories, Inc., 4000 Alfred Nobel Drive, Hercules, CA 94547, USA.
2. OEM System Co., Ltd., 84 Mekawa, Makishima-cho, Uji-shi, Kyoto, Japan.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0023504