



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 февраля 2018 года № РЗН 2018/6820

На медицинское изделие

Анализатор автоматический биохимический ADVIA Chemistry XPT
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сименс Хелсека Диагностикс Инк.", США,
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 511 Benedict Avenue, Tarrytown,
NY 10591-5097, USA

Производитель

"Сименс Хелсека Диагностикс Инк.", США,
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 511 Benedict Avenue, Tarrytown,
NY 10591-5097, USA

Место производства медицинского изделия

JEOL Ltd., 3-1-2 Musashino, Akishima, Tokyo, 196-8558, Japan

Номер регистрационного досье № РД-16777/7246 от 23.03.2017

Вид медицинского изделия 261550

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 13 февраля 2018 года № 164
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0037437

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 февраля 2018 года № РЗН 2018/6820

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор автоматический биохимический ADVIA Chemistry XPT с принадлежностями, в составе:

1. Анализатор автоматический биохимический ADVIA Chemistry XPT.
2. Рабочая станция системы ADVIA Chemistry XPT (ADVIA CHEM XPT Workstation Kit):
 - персональный компьютер (ПК) (UIW Workstation PC);
 - монитор с сенсорным экраном (UIW Workstation Monitor);
 - кабель соединительный (2 метра) (2 meter L6-20P TO 6-20R EXT CORD).
3. Программное обеспечение CHEM XPT на CD (CD CHEM XPT SW) - 1 шт.
4. Электронная справка и руководство пользователя (ADVIA CHEM XPT Onln Help & Op Guide) на CD - 1 шт.
5. Инструкция по ЛИС на CD (ADVIA Chem XPT LIS Guide CD (View)) - 1 шт.
6. Описание программного обеспечения (Release notes CD for SW) на CD - 1 шт.
7. Вложение по установке ПО (Kit Insert ADVIA Chemistry XPT SW).
8. CD диск с параметрами методик (ADVIA CHEM XPT AP Tooldisk (TDEF)) - 1 шт.
9. Трубка для подключения DI воды (Braided hose 12/18), 6 м.
10. Трубка для подключения основных жидких отходов (Braided hose 25/33), 1 м.
11. Трубка для подключения разбавленных отходов (Nylon tube 6/8), 2 м.
12. Трубка для концентрированных жидких отходов (Nylon tube 4/6 (Green)), 2 м.
13. Региональный комплект (ADVIA Chem XPT Lang KIT Russian):
 - клавиатура (Keyboard Medigenic (Russian));
 - мышь специальная (Mouse Medigenic);
 - краткое справочное руководство (ADVIA Chem XPT Quick REF Guide RU);
 - руководство пользователя (русский язык) (ADVIA Chem XPT OP Guide (RU)).

Принадлежности:

1. Шумоподавляющая крышка DPP (DPP inner cover).
2. Флакон пустой для масла реакционной ванны, 3 л (3L empty bottle reaction bath oil).
3. Флакон пустой для кондиционера кювет, 3 л (3L empty bottle cuvette conditioner).
4. Флакон дополнительный для промывочного раствора, 4 л (4L empty bottle cuvette detergent).
5. Флакон дополнительный для изотонического разбавителя, 4 л (4L empty bottle isotonic saline diluents).
6. Флакон для чистой воды (5L empty bottle).
7. Столик для проб (Sample tray).
8. Реагентный столик-1 (Reagent-1 tray).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0044010

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 февраля 2018 года № РЗН 2018/6820

Лист 2

9. Реагентный столик-2 (Reagent-2 tray).
10. Крышка для защиты от испарения (Refrigerated sample tray cover).
11. Крышка STT/CTT (STT/CTT cover).
12. Крышка лотка для образцов (Sample tray cover).
13. Брызгозащитная крышка RPP-1 (RPP-1 splash cover).
14. Брызгозащитная крышка RPP-2 (RPP-2 splash cover).
15. Брызгозащитная крышка SPP (SPP - splash cover)
16. Брызгозащитная крышка (Splash cover).
17. Брызгозащитная крышка ISE (ISE splash cover).
18. Реакционные кюветы (Cuvette, DTT).
19. Фильтр 10R (Filter 10R).
20. Фильтр 18R (Filter 18R).
21. Фильтр LWP (Filter for LWP strainer).
22. Мини-пробирки (Sample Cup).
23. Адаптер для проб (Guide Sample Cup STT/CTT).
24. Приспособление для LWP (сокет) (Jig LWP (Socket)).
25. Пробирки для проб (Test tube (10ml)).
26. Емкость для реагента 70 мл (Reagent BTL 70M).
27. Приспособление для LWP (вставка) (Jig LWP (Plug)).
28. Галогеновая лампа (Halogen lamp #5).
29. Стержень миксера (Mixing rod).
30. Реакционные кюветы (RRV) (Cuvette RRV).
31. Соединитель (Connector).
32. Адаптер (40-70 мл) (Guide Bottle (40ml-70ml)).
33. Адаптер (20-40 мл) (Guide Bottle (20ml-40ml)).
34. Адаптер (20-70 мл) (Guide Bottle (20ml-70ml)).
35. Воронка (Funnel).
36. Адаптер со планом переливной (Drain Adapter).
37. Емкость для реагента 40 мл (Reagent BTL 40M).
38. Диск с заводскими резервными данными прибора (CD-R).
39. Набор инструментов (Toolbox):
 - плоскогубцы (Plier).
 - плоскогубцы с длинным носиком (Long nose pliers 150).
 - шестигранники (Hexagonal (Ball)).
 - отвертка крестовая 250 мм (Screw driver (+) 250mm).
 - отвертка короткая крестовая (Stubby driver No. 2 (+)).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0044011

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 февраля 2018 года № РЗН 2018/6820

Лист 3

40. Регулятор давления воды (DI WATER Regulator 100 PSI BY SWT).
41. Набор наклеек карусели (Tray Labels for Wash Bottles).
42. Набор наклеек флаконов (Wedge Labels for Wash Bottles).
43. Емкость для отходов (Waste Collection Box).
44. Емкость для отходов (при подключении к автоматизации) (Waste Collection Box - ADVIA Automation).
45. Внешняя помпа для отходов (External Waste Pump 220V).
46. Комплект для сейсмоустойчивости (Seismic Anchor Kit).
47. Принтер (Printer).
48. Моющее средство для кювет (ADVIA Chemistry XPT Cuvette detergent), флакон 2000 мл.
49. Промывочный раствор для зонда 0 (ADVIA Chemistry XPT Probe Wash 0), флакон 500 мл.
50. Исходный раствор ISE (ADVIA Chemistry XPT ISE baseline solution), флакон 500 мл.
51. Буферный раствор ISE 2 (ADVIA Chemistry XPT ISE buffer 2), флакон 3000 мл.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0044012