



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2017 года № РЗН 2017/5849

На медицинское изделие
Анализатор автоматический иммуногематологический Erytra,
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Диагностик Грифолз, С.А.", Испания,
Diagnostic Grifols, S.A., Passeig Fluvial, 24, 08150 Parets Del Valles, Barcelona, Spain

Производитель
"Диагностик Грифолз, С.А.", Испания,
Diagnostic Grifols, S.A., Passeig Fluvial, 24, 08150 Parets Del Valles, Barcelona, Spain

Место производства медицинского изделия
Diagnostic Grifols, S.A., Passeig Fluvial, 24, 08150 Parets Del Valles, Barcelona, Spain

Номер регистрационного досье № РД-7448/26402 от 16.06.2015

Вид медицинского изделия 144760

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 июня 2017 года № 5652
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0033134

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2017 года № РЗН 2017/5849

Лист 1

На медицинское изделие

**Анализатор автоматический иммуногематологический Erytra,
с принадлежностями**

I. Состав:

1. Анализатор автоматический иммуногематологический Erytra.
2. Кабель сетевой 220 В.
3. Кабель сетевой 110 В.
4. Системный раствор А, 1л
5. Системный раствор В, 1л.

II. Принадлежности:

1. Принтер для печати штриховых кодов Diana BCC.
2. Трубка для обеззараживания.
3. Трубка для соединения с центральной канализацией.
4. Считыватель штрих-кодов.
5. Кабель USB для подключения считывателя штрих-кодов.
6. Держатель считывателя штрих-кодов.
7. Руководство по настройке считывателя штрих-кодов.
8. Штатив для образцов, не более 10 шт.
9. Штатив для реагентов, не более 2 шт.
10. Штатив для дилуентов, не более 2 шт.
11. Емкость для обеззараживающего раствора.
12. Емкость для раствора А.
13. Емкость для раствора В.
14. Емкость для отходов, не более 2 шт.
15. Контейнер для использованных карточек.
16. Мешки для использованных карточек, не более 50 шт.
17. Адаптеры для штативов карт (на 12 карт), не более 16 шт.
18. Ключ для фиттингов Omnifit.
19. Ручки для двери, не более 2 шт.
20. Маркировка штативов для проб красная, не более 2 шт.
21. Маркировка штативов для проб серая, не более 4 шт.
22. Инструкция по использованию на испанском и на английском языке.
23. Компакт-диск с инструкцией по использованию.

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

М.А. Мурашко

0036453