



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 06 сентября 2017 года № ФСЗ 2012/12582

На медицинское изделие

Анализатор биохимический автоматический Respons 910 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "ДИАКОН" (АО "ДИАКОН"), Россия,  
142290, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1А

Производитель

"ДиаСис Диагностик Системз ГмбХ", Германия,  
DiaSys Diagnostic Systems GmbH, Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany

Место производства медицинского изделия

DiaSys Diagnostic Systems GmbH, Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany

Номер регистрационного досье № РД-19102/45837 от 30.08.2017

Вид медицинского изделия 261550

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 сентября 2017 года № 7691  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0034235

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2017 года № ФСЗ 2012/12582

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор биохимический автоматический Respons 910 с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Кабель USB (USB Cable) - 1 шт.
2. Кабель питания анализатора (Power Cable) - не более 2 шт.
3. Предохранитель (Fuse) - не более 6 шт.
4. Блок кювет (Cuvette Sector) - не более 40 шт.
5. Флаконы Respons Моно 70 мл с завинчивающимися крышками (Respons Containers Mono 70 ml) - не более 40 шт.
6. Флаконы Respons Двойные Большие 50 мл + 20 мл с завинчивающимися крышками (Respons Containers Twin Large 50 ml + 20 ml) - не более 40 шт.
7. Флаконы Respons Двойные Маленькие 30 мл + 10 мл с завинчивающимися крышками (Respons Containers Twin Small 30 ml + 10 ml) - не более 40 шт.
8. Завинчивающиеся крышки для флаконов Respons (Screw-on-cap for Respons Container) - не более 200 шт.
9. Очищающий раствор А (Cleaner A) - 4 фл. х 60 мл.
10. Очищающий раствор В (Cleaner B) - 4 фл. х 60 мл.
11. Игла дозатора (Probe) - 1 шт.
12. Фильтр для воды (Inlet Filter) - 5 шт.
13. Лампа для фотометра (Photometer Lamp) - 1 шт.
14. Вставка для пробирок 5 мл (5 ml Tube Insert) - не более 60 шт.
15. Вставка для пробирок 10 мл (10 ml Tube Insert) - не более 60 шт.
16. Переходник для капсул 1,5 мл (1,5 ml Sample Cup Adapter) - не более 60 шт.
17. Переходник для капсул 2,5 мл (2,5 ml Sample Cup Adapter) - не более 60 шт.
18. Ротор в сборе (Tray Assembly) - 1 шт.
19. Сливной штуцер (Waste Connector) - 1 шт.
20. Трубка для слива отходов (Inside Waste Tube) - 1 шт.
21. Компакт-диск восстановления Respons 910 (Recovery DVD Respons 910) - 1 шт.
22. Инструкция к компакт-диску восстановления Respons 910 (Installation of Respons 910 Windows 7 recovery DVD) - 1 шт.
23. Программное обеспечение для анализатора Respons 910 на компакт-диске (Installation CD Respons 910) - 1 шт.
24. Инструкция по установке программного обеспечения Respons 910 на компакт-диске (Instructions for Use Respons 910) - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0037111