ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 сентября 2024 года № РЗН 2022/18510

На медицинское изделие
**Анализатор видеоцифровой диагностический серии "DiaBox"
по ТУ 26.60.12-001-27363201-2021**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "СИНТЭКО-ГРУПП"
(ООО "СИНТЭКО-ГРУПП"), Россия,
129626, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Алексеевский, пр-кт Мира,
д. 106, эт. 4, ком. 412**

Производитель
**Общество с ограниченной ответственностью "СИНТЭКО-ГРУПП"
(ООО "СИНТЭКО-ГРУПП"), Россия,
129626, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Алексеевский, пр-кт Мира,
д. 106, эт. 4, ком. 412**

Место производства медицинского изделия
**ООО "СИНТЭКО-КОМПЛЕКС", Россия, 142530, Московская обл.,
г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Свердлова, д. 11**

Номер регистрационного досье **№ РД-64058/53650 от 21.08.2024**

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 17 сентября 2024 года № 5373
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0076497

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 сентября 2024 года № РЗН 2022/18510

На медицинское изделие
Анализатор видеоцифровой диагностический серии "DiaBox"
по ТУ 26.60.12-001-27363201-2021:
Варианты исполнения:
I. Анализатор видеоцифровой диагностический «DiaBox Basic», в составе:
1. Блок анализатора - 1 шт.
2. Позиционер для верификационной карты TVB1000001 - 1 шт.
3. Позиционер для тест-объектов Basic - от 1 до 15 шт.
4. Верификационная карта - 1 шт.
5. Соединительный USB кабель - 1 шт.
6. Эксплуатационная документация «DiaBox Basic», в составе:
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Паспорт - 1 шт.
- Сертификат о настройке и адаптации - 1 шт.
II. Анализатор видеоцифровой диагностический «DiaBox Maxi», в составе:
1. Блок анализатора - 1 шт.
2. Позиционер для верификационной карты TVB2000001 - 1 шт.
3. Позиционер для тест-объектов Maxi - от 1 до 15 шт.
4. Верификационная карта - 1 шт.
5. Соединительный USB кабель - 1 шт.
6. Эксплуатационная документация «DiaBox Maxi», в составе:
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Паспорт - 1 шт.
- Сертификат о настройке и адаптации - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0149056