ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21642

На медицинское изделие
Анализатор иммунофлуоресцентный DrAccu

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Ашуре Тек. (Ханчжоу) Ко., Лтд.", КНР,
Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd., Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zheijang, P.R. China

Производитель
"Ашуре Тек. (Ханчжоу) Ко., Лтд.", КНР,
Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd., Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zheijang, P.R. China

Место производства медицинского изделия
Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd., Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zheijang, P.R. of China

Номер регистрационного досье **№ РД-57484/65498 от 16.08.2023**

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 декабря 2023 года № 8852
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0073588

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21642

На медицинское изделие
Анализатор иммунофлуоресцентный DrAccu, в составе:
1. Основной блок - 1 шт.
2. Блок питания - 1 шт.
3. Кабель питания - 1 шт.
4. Комплекты карт контроля качества уровня флуоресценции (низкого, среднего и высокого) - 3 упак. (при необходимости), в составе:
4.1. Карта контроля качества - 1 шт.
4.2. ID карта (карта-идентификатор контроля качества) - 1 шт.
5. Бумага для печати - 1 рулон.
6. Сканер штрих-кодов - 1 шт. (при необходимости).
7. Кабель USB для соединения сканера с анализатором - 1 шт. (при необходимости).
8. Диск с драйвером для кабеля/переходника USB-RS232C - 1 шт.
9. Кабель/переходник USB-RS232C - 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0131544