



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 августа 2017 года № РЗН 2017/6159

На медицинское изделие

Анализаторы автоматические биохимические для *in vitro* диагностики серии
Random Access: Random Access A-15, Random Access A-25, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"БиоСистемс С.А.", Испания,
BioSystems S.A., Costa Brava 30, 08030 Barcelona, Spain

Производитель

"БиоСистемс С.А.", Испания,
BioSystems S.A., Costa Brava 30, 08030 Barcelona, Spain

Место производства медицинского изделия

BioSystems S.A., Costa Brava 30, 08030 Barcelona, Spain

Номер регистрационного досье № РД-14779/68776 от 08.12.2016

Вид медицинского изделия 261710

Классе 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 28 августа 2017 года № 7432
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашк

0034409

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 августа 2017 года № РЗН 2017/6159

Лист 1

На медицинское изделие

Анализаторы автоматические биохимические для *in vitro* диагностики серии
Random Access: Random Access A-15, Random Access A-25, с принадлежностями:

1. Сертификат проверки.
 2. Пустая емкость для моющего раствора с крышкой (1 шт.).
 3. Лоток для образцов (до 9 шт.).
 4. Лоток для реагентов (до 3 шт.).
 5. Реакционный ротор (до 10 шт.).
 6. Бутылка концентрата моющего раствора емкостью 100 мл (1 шт.).
 7. Бутылка концентрата системной жидкости емкостью 1 л (1 шт.).
 8. Пустые бутылочки 50 мл (до 10 шт.).
 9. Пустые бутылочки 20 мл (до 10 шт.).
 10. Адаптер первичных пробирок (до 80 шт.).
 11. CD ROM с программой пользователя.
 12. Сетевой кабель (европейский) (1 шт.).
 13. Сетевой кабель (американский) (1 шт.).
 14. Серийный кабель для подключения к компьютеру (1 шт.).
 15. Предохранители (до 10 шт.).
 16. Металлический мандрен для прочистки иглы (1 шт.).
 17. Шестигранный ключ 2 мм (1 шт.).
 18. Шестигранный ключ 2,5 мм (1 шт.).
 19. Вторичные пробирки (до 1000 шт.).
 20. Разделитель реагентных бутылочек холодильника (1 шт.).
 21. Трубки для емкости моющей системы с поплавком (до 6 шт.).
- Эксплуатационная документация:
1. Инструкция по распаковке.
 2. Руководство по установке и обслуживанию.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0037405