



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2017 года

№ РЗН 2017/5500

На медицинское изделие

**Фотометр лабораторный медицинский моделей: BioChem SA, Immunochem-2100
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Хай Текнолоджи, Инк.", США,

High Technology, Inc., 109 Production Rd., Walpole, MA 02081, USA

Производитель

"Хай Текнолоджи, Инк.", США,

High Technology, Inc., 109 Production Rd., Walpole, MA 02081, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-19737/58461 от 26.10.2017

Вид медицинского изделия **261710**

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 02 ноября 2017 года № 9245
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0034796

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2017 года

№ РЗН 2017/5500

Лист 1

На медицинское изделие

Фотометр лабораторный медицинский моделей: BioChem SA, Immunochem-2100 с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Устройство для промывки микропланшет ImmunoChem 2600.
2. Устройство для встряхивания и инкубации микропланшет ImmunoChem 2200.
3. Раствор промывочный (стартовый набор).
4. Раствор очищающий (стартовый набор).
5. Раствор для проверки (стартовый набор).
6. Бумага для принтера.
7. Кабель сетевой.
8. Лампа фотометра.
9. Провод для заземления.
10. Трубопровод проточной кюветы.
11. Трубопровод для слива.
12. Трубка перистальтического насоса.
13. Чехол.
14. Насос погружной.
15. Промывная гребенка.
16. Емкость для слива.
17. Емкость для промывочной жидкости.
18. Иглы для чистки.
19. Инструкция.
20. Пипетка переменного объема Biotex.
21. Стилус.
22. Интерфейсный кабель RS - 232.
23. Манипулятор-мышь.
24. Сетевой адаптер.

Место производства:

1. High Technology, Inc., 109 Production Rd., Walpole, MA 02081, USA.
2. High Technology, Inc., 20 Alice Agnew Dr., North Attleboro, MA 02763, USA.

Z

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0040983