



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2019 года № РЗН 2017/5469

На медицинское изделие

**Анализатор биохимический автоматический BioChem
моделей FC-120, FC-200, FC-360 с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Хай Текнолоджи, Инк.", США,
High Technology, Inc., 20 Alice Agnew Drive, North Attleboro, MA 02763, USA**

Производитель

**"Хай Текнолоджи, Инк.", США,
High Technology, Inc., 20 Alice Agnew Drive, North Attleboro, MA 02763, USA**

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-30342/71520 от 06.12.2019

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 27 декабря 2019 года № 9865
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0047359



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2019 года № РЗН 2017/5469

Лист 1

На медицинское изделие

**Анализатор биохимический автоматический BioChem
моделей FC-120, FC-200, FC-360 с принадлежностями:**

Состав:

1. Анализатор автоматический биохимический BioChem FC-120
2. Штативы для образцов и реагентов
3. Кабель питания.
4. Инструкция пользователя.
5. Лампа фотометра.
6. Шприц.
7. Колесо фильтров.
8. Пробозаборник.
9. Игла пробозаборника.
10. Реакционные кюветы.
11. Емкости под реагенты 20 мл или 40 мл.
12. Емкости для образцов.
13. Реакционный диск-карусель.
14. Емкость для слива.
15. Емкость для воды.
16. Промывочный раствор.
17. Чашечки для проб.
18. Сегменты для проб.
19. Ремонтный комплект.
20. Тест на точность (при необходимости).

Принадлежности:

1. Клавиатура.
2. Мышь-манипулятор.
3. Предохранители.
4. Бумага для принтера.
5. Держатель для стилуса.
6. Стилус.

Анализатор биохимический автоматический BioChem моделей FC-200, FC-360
с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Кабель питания.
2. Инструкция пользователя.

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



Д.Ю. Павлюков

0064863

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2019 года № РЗН 2017/5469

Лист 2

3. Монитор.
4. Лампа фотометра.
5. Трубки для перистальтического насоса.
6. Ролик перистальтического насоса.
7. Проточная кювета.
8. Шприц.
9. Колесо фильтров.
10. Пробозаборник.
11. Игла пробозаборника.
12. Набор трубопроводов.
13. Клавиатура.
14. Мышь-манипулятор.
15. Реакционные кюветы.
16. Емкости под реагенты.
17. Чашечки для проб.
18. Реакционный диск-карусель.
19. Предохранители.
20. Промывочный раствор.
21. Емкость для слива.
22. Емкость для воды.
23. Холодильная установка.
24. Сегменты для проб.
25. Ремонтный комплект.

Место производства:

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

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0064864