



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2009/03660

от 07 апреля 2009 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "Реагентика"
(ООО "Реагентика"), Россия,
125212, Москва, ул. Адмирала Макарова, д. 10, стр. 1
и подтверждает, что медицинское изделие
Анализатор иммуноферментный автоматический "Лазурит" (Lazurite)
с принадлежностями
производства
"Дайнекс Текнолоджис", США,
Dynex Technologies Inc., 14340 Sullyfield Circle, Chantilly, Virginia, 20151-1683,
USA
место производства:
14340 Sullyfield Circle, Chantilly, Virginia, 20151-1683, USA

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4310

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 12826 от 19.03.2009

приказом Росздравнадзора от 07 апреля 2009 года № 2714-Пр/09

и приказом от 09 октября 2013 года № 5694-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0004097

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ ФСЗ 2009/03660

I. Стандартная комплектация:

1. Фильтры 405, 450, 490, 620 нм, Filters.
2. Мандрены для заливных игл, Cleaning Wire, 0.018".
3. Мандрены для заборных игл, Cleaning Wire, 0.040".
4. Инсталляционный диск с программным обеспечением DS-Matrix, CD containing Matrix Software Setup.
5. Диск с Руководством пользователя, User Manual Translations.
6. Руководство пользователя, Operator's Manual.
7. Список установленных значений параметров анализатора, Instrument Configuration Report.
8. Контейнеры для буфера, Wash Buffer Container.
9. Контейнер для жидких отходов, Liquid Waste Container.
10. Контейнер для сброса наконечников, Tip Waste Container.
11. Штативы для реагентов, Reagent Rack.
12. Штативы для проб, Sample Rack.
13. Промывающая гребенка 8-канальная, в сборе, 8-Way Wash Head Assembly.
14. Калибровочная муфта, Calibration Collar.
15. Калибровочный планшет, Calibration Plate.
16. USB кабель, USB Cable.
17. Набор шестигранных ключей (2мм; 2,5 мм; 4 мм), Hex Key.
18. Гарантийный формуляр, Warranty Card.
19. Сетевой кабель, Power Cord.
20. Лоток промывающей гребенки, Purge Tray Wash Head.
21. Диск калибровки манипулятора, Arm Calibration Tool CD.

II. Принадлежности:

1. Трубки промывающей системы, Tubing.
2. Коннекторы промывающей системы, Quick Disconnects.
3. Пробирки для реагентов, 25 мл Reagent Tubes.
4. Пробирки для реагентов, 15 мл Reagent Tubes.
5. Емкости для контролей, Control Vials.
6. Набор для калибровки позиционирования, Calibration Tool.
7. Наконечники для проб, Sample Tips.
8. Наконечники для реактивов, Reagent Tips.
9. Фитинги промывающей системы, Elbow Fitting.
10. Стрипы для предварительного разведения, Deep Well Strips.
11. Планшетный лоток для калибровки, Purge Tray, Wash Calibration.
12. Дозирующий модуль, Pipette Module.
13. Управляющая плата, Board Assembly.
14. Насос (в сборе), Pump Assembly.

Приказом от 09 октября 2013 года № 5694-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
07 апреля 2009 года**



М.А. Мурашко

0003612