



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ REGISTRATION CERTIFICATE

№ ФСЗ 2010/08743

от 24 декабря 2010 года

Срок действия: не ограничен

Настоящее удостоверение выдано
ООО "Био-Рад Лаборатории", Россия,
125475, Москва, ул. Левобережная, д. 32
и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской
техники)

Анализатор автоматический для иммуногематологических исследований
"ИН-1000", с принадлежностями (см. Приложение на 2 листах)
производства

"ДиаМед ГмбХ", Швейцария,
DiaMed GmbH, Route du Pra Rond 23, 1785 Cressier FR, Switzerland

класса потенциального риска 2а

ОКП 94 4300

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №66337 от 25.10.2010

приказом Росздравнадзора от 24 декабря 2010 года №11493-Пр/10

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской
Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Е.А. Тельнова



011441

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

ATTACHMENT

№ ФСЗ 2010/08743

Лист 1

Принадлежности:

1. Сенсорный монитор.
2. Сканеры штрих-кодов (не более 3 шт.).
3. Клавиатура.
4. Устройство печати результатов.
5. Источник бесперебойного питания UPS 220 V.
6. Батарея источника бесперебойного питания.
7. Держатель (крепеж) для источника бесперебойного питания.
8. Набор соединяющих кабелей.
9. Столик для подготовки образцов.
10. Штативы для реагентов (не более 6 шт.).
11. Штативы для образцов, на 10 пробирок (не более 19 шт.).
12. Штативы для разведения (не более 6 шт.).
13. Штативы для ID карт (не более 6 шт.).
14. Наборы штрих-кодов для штативов с образцами (не более 19 шт.).
15. Резервуары для системной жидкости (не более 3 шт.).
16. Резервуары для жидких отходов (не более 3 шт.).
17. Резервуары для промывающего раствора (не более 2 шт.).
18. Емкости для чистящего раствора (не более 11 шт.).
19. Чистящий раствор (не более 2 флаконов).
20. Контейнер с набором самоклеящихся этикеток.
21. Крышки контейнера (не более 7 шт.).
22. Гибкий контейнер для использованных ID карт.
23. Мешки для гибкого контейнера использованных ID карт (не более 2 упаковок).
24. Мешки для сбора отходов (не более 11 шт.).
25. Игла дозирования.
26. Пакет программного обеспечения для мониторинга состояния автоматического анализатора ИН 1000.
27. Пакет программного обеспечения автоматического анализатора ИН 1000 - «ИН-COM».
28. Лицензионный ключ программного обеспечения.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**

24 декабря 2010 года

Е.А. Тельнова

015042

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

№ ФСЗ 2010/08743

Лист 2

29. Инструкция по эксплуатации.
30. Штативы, содержащие 60 микропробирок с Дилоентом 1 (не более 11 шт.).
31. Штативы, содержащие 60 микропробирок с Дилоентом 2 (не более 11 шт.).

—
—
—

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

24 декабря 2010 года



[Handwritten signature]

Е.А. Тельнова

015043