



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2018 года № РЗН 2017/6476

На медицинское изделие

Анализатор биохимический автоматический в вариантах исполнения
FUJI DRI-CHEM NX 500, FUJI DRI-CHEM NX 500i с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное Общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Россия, 123154, Москва,
ул. Берзарина, д. 19, к. 1

Производитель

"ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн", Япония,
FUJIFILM Corporation, 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-Ku, Tokyo, 106-8620,
Япон

Место-производства медицинского изделия

FUJIFILM Corporation, 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-Ku, Tokyo, 106-8620,
Япон

Номер регистрационного досье № РД-24334/61848 от 24.10.2018

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 20 ноября 2018 года № 7905
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0039021

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2018 года № РЗН 2017/6476

Лист 1

На медицинское изделие

**Анализатор биохимический автоматический в вариантах исполнения
FUJI DRI-CHEM NX 500, FUJI DRI-CHEM NX 500i с принадлежностями:**

Анализатор биохимический автоматический FUJI DRI-CHEM NX 500:

1. Модуль плазмо-фильтра (PF).
2. Электролитный модуль (ISE).
3. Модуль отбора проб.
4. Инкубатор.
5. Принтер.
6. Руководство по эксплуатации.
7. Руководство краткое по установке.
8. Кабель инкубатора.

Анализатор биохимический автоматический FUJI DRI-CHEM NX 500i:

1. Электролитный модуль (ISE).
2. Модуль отбора проб.
3. Инкубатор.
4. Принтер.
5. Руководство по эксплуатации.
6. Руководство краткое по установке.
7. Кабель инкубатора.

Принадлежности:

1. Бумага для принтера - 2 шт.
2. Ось для рулона бумаги - 1 шт.
3. Картридж для слайдов - 2 шт.
4. Грузик для слайдов - 2 шт.
5. Лампа источника света - 1 шт.
6. Кольцо уплотнительное - 2 шт.
7. Комплект для сборки штатива для проб (1 уп.), в составе:
 - 7.1. Вставка (адаптер) для пробирок длиной 75 мм - 1 шт.
 - 7.2. Вставка (адаптер) для пробирок длиной 100 мм - 1 шт.
 - 7.3. Вставка (адаптер) для пробирок длиной 75 мм при использовании фильтра плазмы - 1 шт.
 - 7.4. Держатель для пробирок диаметром 13 мм (большой) - 1 шт.
 - 7.5. Держатель для пробирок FUJI (1,5 мл) (средний) - 1 шт.
 - 7.6. Держатель для пробирок FUJI (0,5 мл) (малый) - 1 шт.
 - 7.7. Держатель калибратора СР - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков
0049790

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2018 года № РЗН 2017/6476

Лист 2

- 7.8. Держатель чаши для смешивания - 1 шт.
8. Заглушки в штатив для образцов - 9 шт.
9. Наклейки на штатив для образцов - 1 шт.
10. Инструменты для проверки на утечки в модуле отбора проб - 2 шт.
11. Наконечник FUJI DRI-CHEM AUTO TIPS - 1 уп. (96 шт.).
12. Чашки для смешивания FUJI DRI-CHEM MIXING CUPS S - 1 уп. (50 шт.).
13. Пробирки FUJI PLAIN TUBE 0.5 (0,5 мл) - 1 уп. (50 шт.).
14. Крышка для ISE - анализов - 1 шт.
15. Крышка для ручного отбора проб с помощью пипетки - 1 шт.
16. Сканер штрих-кодов для проб - 1 шт.
17. Плазмо-фильтр (PF) - 1 уп. (50 шт.).
18. Инструмент для проверки на утечки для плазмо-фильтра - 1 шт.
19. Трубка для фильтра плазмы - 1 шт.
20. Ярлык для пипетки - 1 шт.
21. Пластины прижимные для подачи слайдов - 2 шт.
22. Ключ - 2 шт.
23. Штатив для проб - 4 шт.
24. Шнур питания - 1 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков
0049791