



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20.11.2018 № 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

АО "Р-Фарм"

Производитель

"ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн"

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РЗН 2017/6476

Вид медицинского изделия: 261550

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 20.11.2018. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20.11.2018 № РЗН 2017/6476

Лист 2

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 CP - 1 шт. 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

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

__подпись__

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20.11.2018 № РЗН 2017/6476

Лист 3

для фильтра плазмы - 1 шт. 20. Ярлык для пипетки - 1 шт. 21. Пластинки прижимные для подачи слайдов - 2 шт. 22. Ключ - 2 шт. 23. Штатив для проб - 4 шт. 24. Шнур питания - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись