



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30.03.2020 № РЗН 2020/9855

На медицинское изделие

Анализатор биохимический BECKMAN COULTER DxC 700 AU

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "Бекмен Культер"

Производитель

"Бекмен Культер, Инк."

Место производства медицинского изделия

США, Beckman Coulter, Inc., 250 South Kraemer Blvd., Brea, CA 92821, USA

Номер регистрационного досье № РЗН 2020/9855

Вид медицинского изделия: 261550

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 26.51.53.141

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 30.03.2020. № _____

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 30.03.2020 № РЗН 2020/9855

Лист 2

На медицинское изделие

Анализатор биохимический BECKMAN COULTER DxC 700 AU

варианты исполнения: I. DxC 700 AU-10E, в составе: 1. Аналитический модуль анализатора DxC 700 AU. 2. Модуль загрузки образцов, в составе: 2.1. Модуль загрузки образцов 2.2. Крышка стола. 2.3. Винт - 2 шт. 2.4. Стол. 2.5. Крепежные болты - не более 20 шт. 2.6. Подставка для ручного считывателя штрих-кодов. 2.7. Ручка для фиксации положения монитора - 2 шт. 2.8. Подставка для установки монитора. 2.9. Шайба. 2.10. Упорная шайба. 3. Кабель питания - 2 шт. 4. Инструкция по применению, включая дополнение. 5. Компьютер. 6. Монитор. 7. Клавиатура. 8. Ручной считыватель штрихкодов. 9. Крепежные винты - не более 100 шт. 10. Адаптер для флаконов 15 мл (20 шт./уп.) - не более 50 уп. 11. Адаптер для флаконов 30 мл (20 шт./уп.) - не более 50 уп. 12. Адаптер В для ротора срочных проб - 2 шт. 13. Адаптер А для ротора срочных проб - 2 шт. 14. Мешалка спиральной формы - 6 шт. 15. L-образная мешалка - 3 шт. 16. Игла для пробоотборника. 17. Игла для дозатора реагентов - 2 шт. 18. Штатив, синий. 19. Штатив, зеленый. 20. Штатив, красный. 21. Штатив, желтый. 22. Штатив, белый - 10 шт. 23. Адаптер В для ротора срочных проб (22 шт./уп.) - не более 50 уп. (при необходимости). 24. Адаптер А для ротора срочных проб (22 шт./уп.) - не более 50 уп. (при необходимости). 25. Флакон пластиковый, 15 мл - не более 100 шт. (при необходимости). 26. Флакон пластиковый, 30 мл - не более 100 шт. (при необходимости). 27. Флакон пластиковый, 60 мл - не более 100 шт. (при необходимости). 28. Стат (STAT) - ротор (при необходимости). 29. Электрод калиевый (при необходимости). 30. Электрод натриевый (при необходимости). 31. Электрод хлорный (при необходимости). 32. Электрод референсный (при необходимости). 33. Пробирки для образцов 2,5 мл - (100 шт./уп.) - не более 50 уп. (при необходимости). 34. Комплект информационных наклеек (не более 30 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости). 35. Комплект наклеек со штрих кодами (не более 30 шт./уп.) - 3 уп. (при необходимости).

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 30.03.2020 № РЗН 2020/9855

Лист 3

36. Этикетки для STAT ротора (не более 150 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости). 37. Сливной шланг диаметром 12-18 мм, длина 10 м - 2 шт. (при необходимости). 38. Сливной шланг диаметром 15-22 мм, длина 10 м - 2 шт. (при необходимости). 39. Канистра с охлаждающей жидкостью - 2 шт. (при необходимости). 40. Мандрены, 0.3 мм. (5 шт./уп.) - не более 10 уп. (при необходимости). 41. Штрихкоды для калибраторов (при необходимости). 42. Крышка А - 10 шт. (при необходимости). 43. Декоративный лоток (при необходимости). 44. Сетевой кабель - не более 10 шт. 45. Кабель USB - не более 10 шт. 46. Кабель DVI - не более 10 шт. 47. Аудио-кабель - не более 10 шт. 48. Канистра для деионизированной воды - не более 4 шт. Принадлежности: 1. Декоративные пластиковые заглушки для винтов - не более 40 шт. 2. Пластиковый кабель-канал для проводов, в виде спирали. 3. Ключ, шестигранный, 1.5 мм. 4. Ключ, шестигранный, 2.5 мм. 5. Хомут - 4 шт. 6. Металлические пластины под опоры анализатора - 6 шт. 7. USB кабель для принтера - не более 10 шт. 8. Набор DVD дисков. 9. Набор для пользовательского обслуживания (I), в составе: 9.1. Антистатическая щетка. 9.2. Мандрена, 0.14 мм. 9.3. Кюветы (10 шт./уп.) - 1 уп. 9.4. L-образная мешалка. 9.5. Мешалка спиральной формы. 9.6. Шприц дозатора реагентов. 9.7. Шприц пробоотборника. 10. Набор для пользовательского обслуживания (II), в составе: 10.1. Уплотнительное кольцо (6 шт./уп.) - 1 уп. 10.2. Игла для пробоотборника. 10.3. Игла для дозатора реагентов. 10.4. Уплотнительное кольцо большое - 3 шт. 10.5. Фильтр для деионизированной воды - 2 шт. 10.6. Трубки перистальтического насоса (2 шт./уп.) - 1 уп. 10.7. Лампа фотометрического модуля (дополнительная). 11. Набор для пользовательского обслуживания (ISE), в составе: 11.1. Уплотнительное кольцо (6 шт./уп.) - 1 уп. 11.2. Емкость для пробы. 11.3. Мешалка для ISE. 11.4. Щётка для очистки промывочной станции (10 шт./уп.) - 1 уп. 11.5. Трубка №3 для ISE. 11.6. Шприц дозатора реагентов. II. DxС 700 AU-10DE, в составе:

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 30.03.2020 № РЗН 2020/9855

Лист 4

1. Аналитический модуль анализатора DxC 700 AU. 2. Кабель питания - 2 шт. 3. Инструкция по применению, включая дополнение. 4. Компьютер. 5. Монитор. 6. Клавиатура. 7. Ручной считыватель штрихкодов. 8. Крепежные винты - не более 100 шт. 9. Адаптер для флаконов 15 мл (20 шт./уп.) - не более 50 уп. 10. Адаптер для флаконов 30 мл (20 шт./уп.) - не более 50 уп. 11. Адаптер В для ротора срочных проб - 2 шт. 12. Адаптер А для ротора срочных проб - 2 шт. 13. Мешалка спиральной формы - 6 шт. 14. L-образная мешалка - 3 шт. 15. Игла для пробоотборника. 16. Игла для дозатора реагентов - 2 шт. 17. Штатив, синий. 18. Штатив, зеленый. 19. Штатив, красный. 20. Штатив, желтый. 21. Штатив, белый - 10 шт. 22. Адаптер В для ротора срочных проб (22 шт./уп.) - не более 50 уп. (при необходимости). 23. Адаптер А для ротора срочных проб (22 шт./уп.) - не более 50 уп. (при необходимости). 24. Флакон пластиковый, 15 мл - не более 100 шт. (при необходимости). 25. Флакон пластиковый, 30 мл - не более 100 шт. (при необходимости). 26. Флакон пластиковый, 60 мл - не более 100 шт. (при необходимости). 27. Стат (STAT) - ротор (при необходимости). 28. Электрод калиевый (при необходимости). 29. Электрод натриевый (при необходимости). 30. Электрод хлорный (при необходимости). 31. Электрод референсный (при необходимости). 32. Пробирки для образцов 2,5 мл (100 шт./уп.) - не более 50 уп. (при необходимости). 33. Комплект информационных наклеек (не более 30 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости). 34. Комплект наклеек со штрих кодами (не более 30 шт./уп.) - 3 уп. (при необходимости). 35. Этикетки для STAT ротора (не более 150 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости). 36. Сливной шланг диаметром 12-18 мм, длина 10 м - 2 шт. (при необходимости). 37. Сливной шланг диаметром 15-22 мм, длина 10 м - 2 шт. (при необходимости). 38. Канистра с охлаждающей жидкостью - 2 шт. (при необходимости). 39. Мандрены, 0.3 мм (5 шт./уп.) - не более 10 уп. (при необходимости). 40. Штрихкоды для калибраторов (при необходимости). 41. Крышка

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 30.03.2020 № РЗН 2020/9855

Лист 5

А - 10 шт. (при необходимости). 42. Декоративный лоток (при необходимости). 43. Сетевой кабель - не более 10 шт. 44. Кабель USB - не более 10 шт. 45. Кабель DVI - не более 10 шт. 46. Аудио-кабель - не более 10 шт. 47. Канистра для деионизированной воды - не более 4 шт. Принадлежности: 1. Декоративные пластиковые заглушки для винтов - 20 шт. 2. Пластиковый кабель-канал для проводов, в виде спирали. 3. Ключ, шестигранный, 1.5 мм. 4. Ключ, шестигранный, 2.5 мм. 5. Хомут - 4 шт. 6. USB кабель для принтера - не более 10 шт. 7. Металлические пластины под опоры анализатора - 6 шт. 8. Набор DVD дисков. 9. Набор для пользовательского обслуживания (I), в составе: 9.1. Антистатическая щетка. 9.2. Мандрена, 0.14 мм. 9.3. Кюветы (10 шт./уп.) - 1 уп. 9.4. L-образная мешалка. 9.5. Мешалка спиральной формы. 9.6. Шприц дозатора реагентов. 9.7. Шприц пробоотборника. 10. Набор для пользовательского обслуживания (II), в составе: 10.1. Уплотнительное кольцо (6 шт./уп.) - 1 уп. 10.2. Игла для пробоотборника. 10.3. Игла для дозатора реагентов. 10.4. Уплотнительное кольцо большое - 3 шт. 10.5. Фильтр для деионизированной воды - 2 шт. 10.6. Трубки перистальтического насоса (2 шт./уп.) - 1 уп. 10.7. Лампа фотометрического модуля (дополнительная). 11. Набор для пользовательского обслуживания (ISE), в составе: 11.1. Уплотнительное кольцо (6 шт./уп.) - 1 уп. 11.2. Емкость для пробы. 11.3. Мешалка для ISE. 11.4. Щётка для очистки промывочной станции (10 шт./уп.) - 1 уп. 11.5. Трубка №3 для ISE. 11.6. Шприц дозатора реагентов.

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

(печать)

подпись