



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 19 февраля 2025 года № РЗН 2019/8214

На медицинское изделие

**Анализатор автоматический иммуногематологический ИН-500
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Био-Рад Лаборатории"
(ООО "Био-Рад Лаборатории"), Россия,
105064, Москва, Нижний Сусальный пер., д. 5, стр. 5А

Производитель

"ДиаМед ГмбХ", Швейцария,
DiaMed GmbH, Pra Rond 23, 1785 Cressier (FR), Switzerland

Место производства медицинского изделия

Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd., 1 Kaki Bukit View, #05-01 Techview,
415941, Republic of Singapore

Номер регистрационного досье № РД-67221/10888 от 13.02.2025

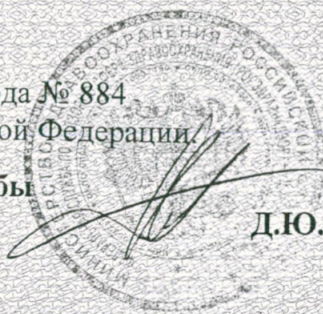
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 19 февраля 2025 года № 884
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0079855

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 февраля 2025 года № РЗН 2019/8214

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор автоматический иммуногематологический ИИ-500 с принадлежностями:

I. Состав:

1. Анализатор автоматический иммуногематологический ИИ-500.
2. Кабель питания 220 В (Power cable 220V).
3. Руководство пользователя (User Manual).
4. Сертификат очистки приборов ИИД (Decontamination Certificate IID Instruments).
5. Отчет о контроле качества (QC Report).
6. Протокол установки (Installation Protocol).
7. Декларация соответствия ЕС (CE Declaration of conformity).
8. Протокол упаковки (копия) (Protocol of packaging (PV d?emballage)).
9. Защитное покрытие для клавиатуры (Protection for keyboard).
10. Инструкция для установки защитного покрытия (Quick installation guide for cover).
11. Внешнее устройство для считывания штрихкодов с USB-кабелем (External barcode reader with USB cable) (при необходимости).
12. Подставка для сканера (Scanner support) (при необходимости).
13. Держатель сканера на подставке (Scanner bolder) (при необходимости).
14. Элемент крепежа сканера (Support element) (при необходимости).
15. Инструкция по применению сканера (Scanner Instructions for use) (при необходимости).
16. Клавиатура с USB-кабелем (Keyboard with the USB-cable) (при необходимости).
17. Адаптер PS/2 для клавиатуры (PS/2 Adapter for keyboard) (при необходимости).
18. Листок-вкладыш для клавиатуры (Product insert for keyboard) (при необходимости).
19. Ферритовый фильтр для кабеля питания (Ferrite for power cable) (при необходимости).
20. Держатель сканера штрихкодов (Barcode scanner holder) (при необходимости).
21. Предохранитель T20A (Fuse T20A) - 2 шт (при необходимости).
22. Набор креплений для клавиатуры (Keyboard fixing kit) (1 набор/4 шт.) (при необходимости).
23. Штатив для образцов (Sample rack) - 5 шт (при необходимости).
24. Штатив для реагентов (Reagent tray) (при необходимости).
25. Контейнер жидкости для очистки прибора (Cleaning liquid container) (при необходимости).
26. Контейнер жидкости для промывки (Decontamination liquid container) (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0157018

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 февраля 2025 года № РЗН 2019/8214

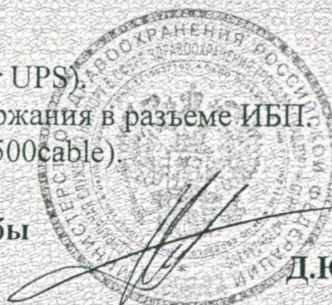
Лист 2

- 27. Контейнер для системной жидкости (System liquid container) - 2 шт (при необходимости).
- 28. Контейнер для жидких отходов (Liquid waste container) - 2 шт (при необходимости).
- 29. Крышка бункера (Bin cover) (при необходимости).
- 30. Корпус бункера для твердых отходов (Solid waste box).
- 31. Держатель образцов с пружинными гнездами (Sample block with spring) -10 шт (при необходимости).
- 32. Наконечник для перфорации (Diluent piercing tip) - 2 шт (при необходимости).
- 33. Блок для гелевых карт (Gel cards block) - 8 шт (при необходимости).
- 34. Набор этикеток со штрихкодами (2 л./уп.) (Barcode label set (2 sheets/set)) (при необходимости).

II. Принадлежности:

- 1. Установочный стол ИН-500 с рабочей станцией и бункером для твердых отходов (ИН-500 optional table with workstation and solid waste bin).
- 2. ИБП (источник бесперебойного питания) (UPS (Uninterrupted Power Supply)).
- 3. CD-диск с руководством пользователя ИБП и ПО Liebert MultiLink (CD with User Manual and Liebert MultiLink Software) - не более 2 шт.
- 4. Com-кабель (Contact Closure Cable) - не более 2 шт.
- 5. USB-кабель (USB Cable) - не более 2 шт.
- 6. Подставки (Tower stands) - не более 4 шт.
- 7. Пакет с аксессуарами (болты - 12 шт., колодки для соединения - 2 шт., крепежные клеммы - 12 шт.) - не более 2 шт.
- 8. Ручки для извлечения ИБП из стойки (шкафа) по рельсам (Rack-Mount Handles) - не более 4 шт.
- 9. Крепления для ручек (fastening for handles) - не более 4 шт.
- 10. Болты для ручек (screws for handles) - не более 40 шт.
- 11. Элемент для соединения ИБП и блока батарей (Battery-UPS Tab) - не более 2 шт.
- 12. Рельсы для крепежа в стойку (шкаф) (Fixed mounting rails) - не более 4 шт.
- 13. Силовой кабель IEC-320- C19 (IEC-320- C19 input power cord) - не более 4 шт.
- 14. Силовой кабель без вилки, для подключения к UPS IEC-320-C13 (IEC-320-C13 output cable) - не более 6 шт.
- 15. Листки-вкладыши (Package inserts).
- 16. Блок аккумуляторов для ИБП (Battery Pack for UPS).
- 17. Стальной крепеж коннектора батареи для удержания в разьеме ИБП.
- 18. Кабель соединения ИБП и ИН-500 (UPS to ИН-500 cable).


Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0157019