



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

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2010/07669

от 15 марта 2011 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано
«Аварнесс Текнолоджи, Инк.», США,
Awareness Technology, Inc., P.O.Box 1679, 1935 SW Martin Highway, Palm
City, FL., 34990, USA
и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской
техники)
Фотометр лабораторный медицинский «StatFax» с принадлежностями
(см. Приложение на 2 листах)
производства
«Аварнесс Текнолоджи, Инк.», США,
Awareness Technology, Inc., P.O.Box 1679, 1935 SW Martin Highway, Palm
City, FL., 34990, USA

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4310

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №4276 от 10.02.2011

приказом Росздравнадзора от 15 марта 2011 года №1238-Пр/11

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

012232

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2010/07669**

Лист 1

I. Фотометр лабораторный медицинский «StatFax» исполнения: StatFax 303+, StatFax 1904+, StatFax 2100, StatFax 3200, StatFax 3300, StatFax 4200, StatFax 4300, StatFax 4400, StatFax 4500.

II. Принадлежности:

1. Инкубатор-шейкер StatFax 2200.
2. Устройство для промывки микропланшет StatFax 2600.
3. Устройство для промывки микропланшет StatWash 3100.
4. Раствор промывочный (не более 10 фл.).
5. Раствор очищающий (не более 10 фл.).
6. Термопринтер встроенный.
7. Пробирки боросиликатные (не более 100 шт.).
8. Штативы для пробирок (не более 6 шт.).
9. Бумага (не более 10 рул.).
10. Стилус с креплением.
11. Лампы фотометра запасные (не более 6 шт.).
12. Держатели для стрипов (не более 6 шт.).
13. Клавиатура внешняя.
14. Трубки запасные (не более 10 шт.).
15. Помпа проточная для StatFax 3300.
16. Бутылки в сборе (не более 6 шт.).
17. Термостат внешний на 18 пробирок.
18. Ванночки для микрострипов (не более 10 шт.).
19. Емкости для очистки микропланшет с крышкой и отводными трубками (не более 6 шт.).
20. Емкости для промывки микропланшет с крышкой и отводными трубками (не более 6 шт.).
21. Емкости для слива реагентов с крышкой и отводными трубками (не более 6 шт.).
22. Фильтры для промывки микропланшет (не более 50 шт.).
23. Фильтры фотометрические встроенные 6-VIS, 6-UV.
24. Подставки держатели для микропланшет (не более 6 шт.).
25. Стержни для очистки каналов (не более 10 шт.).
26. Помпа проточная встроенная, для StatFax 4500.

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

15 марта 2011 года

Е.А. Тельнова

015734



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2010/07669**

Лист 2

27. Помпа проточная Mosquito 2400.
28. Трубки соединительные для проточной помпы (не более 10 шт.).
29. Гребенки с трубками для промывки микроплашет (не более 4 шт.).
30. Крышки устройства для промывки пластиковые (не более 4 шт.).
31. Наборы Dri-Dye (не более 5 шт.):
 - стрипы проверочные (не более 12 шт.).
 - графики калибровочные, линейности (не более 100 штук).
 - таблица воспроизводимости.
 - инструкция.
32. Наборы Redi-Check (не более 5 шт.):
 - растворы цветные (не более 8 шт.).
 - буферы для разведения (не более 4 фл.).
 - графики калибровочные, линейности (не более 100 штук).
 - таблица воспроизводимости.
 - инструкция.
33. Компьютер и принтер персональный.
34. Принтер внешний.
35. Принтер встраиваемый.
36. Предохранители (не более 6 шт.).
37. Блок питания.
38. Кабель USB.
39. Кабель сетевой.
40. Кабель интерфейсный.
41. CD с программой.
42. Руководство пользователя.
43. Чехол защитный.



**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**
15 марта 2011 года



Е.А. Тельнова

015735



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

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ REGISTRATION CERTIFICATE

№ ФСЗ 2010/07669

от 17 августа 2010 года
Срок действия не ограничен

Настоящее удостоверение выдано

«Эваренс Текнолоджи, Инк», США
Avarness Technology, Inc., P.O. Box 1679, 1935 SW Martin Highway, Palm
City, FL, 34990, USA

и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинское
техническое)

«Статус лабораторный медицинский (Statex) с признаками
(см. Приложение на 2 листах)

производства
«Эваренс Текнолоджи, Инк», США
Avarness Technology, Inc., P.O. Box 1679, 1935 SW Martin Highway, Palm
City, FL, 34990, USA

класса потенциального риска 2а
ОКП 94 4310

соответствующее комплексу регистрационной документации

КРП №34229 от 01.06.2010

приказом Росздравнадзора от 17 августа 2010 года №8237-ПР/10

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской
Федерации

Вноу руководителем Федерального
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Е.А. Тельнова

010018

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2010/07669**

Лист 1

I. Фотометр лабораторный медицинский серии «StatFax», исполнения: StatFax 303+, StatFax 1904+, StatFax 2100, StatFax 3200, StatFax 3300, StatFax 4200, StatFax 4300, StatFax 4400, StatFax 4500.

II. Принадлежности:

1. Инкубатор-шейкер StatFax 2200.
2. Устройство для промывки микропланшет StatFax 2600.
3. Устройство для промывки микропланшет StatFax 3100.
4. Раствор промывочный (не более 10 фл.).
5. Раствор очищающий (не более 10 фл.).
6. Термопринтер встроенный.
7. Пробирки боросиликатные (не более 100 шт.).
8. Штативы для пробирок (не более 6 шт.).
9. Бумага (не более 10 рул.).
10. Стилус с креплением.
11. Лампа фотометра запасная (не более 6 шт.).
12. Держатель для стрипов (не более 6 шт.).
13. Клавиатура внешняя.
14. Трубки запасные (не более 10 шт.).
16. 15. Бутыли в сборе (не более 6 шт.).
17. Термостат внешний на 18 пробирок.
18. Ванночки для микрострипов (не более 10 шт.).
19. Емкости для очистки микропланшет с крышкой и отводными трубками (не более 6 шт.).
20. Емкости для промывки микропланшет с крышкой и отводными трубками (не более 6 шт.).
21. Емкости для слива реагентов с крышкой и отводными трубками (не более 6 шт.).
22. Фильтры для промывки микропланшет (не более 50 шт.).
23. Фильтры фотометрические встроенные 6-VIS, 6-UV.
24. Подставка держатели для микропланшет (не более 6 шт.).
25. Стержни для очистки каналов (не более 10 шт.).
26. Помпа проточная встроенная, для StatFax 4500.
27. Помпа проточная Mosquito 2400.

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

17 августа 2010 года

Е.А. Тельнова

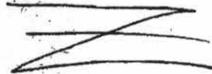
011983

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2010/07669**

Лист 2

- 28. Трубки соединительные для проточной помпы (не более 10 шт.).
- 29. Гребенки с трубками для промывки микропланшет (не более 4 шт.).
- 30. Крышки устройства для промывки пластиковые (не более 4 шт.).
- 31. Наборы Dri-Dye (не более 5 шт.).
 - стрипы проверочные (не более 12 шт.)
 - графики калибровочные, линейности (не более 100 шт.)
 - таблица воспроизводимости.
 - инструкция.
- 32. Наборы Redi-Check (не более 5 шт.).
 - растворы цветные (не более 8 шт.)
 - буфер для разведения (не более 4 фл.)
 - графики калибровочные, линейности (не более 100 шт.)
 - таблица воспроизводимости.
 - инструкция.
- 33. Компьютер и принтер персональный.
- 34. Принтер внешний.
- 35. Принтер встраиваемый.
- 36. Предохранители (не более 6 шт.).
- 37. Блок питания.
- 38. Кабель USB.
- 39. Кабель сетевой.
- 40. Кабель интерфейсный.
- 41. CD с программой.
- 42. Руководство пользователя.
- 43. Чехол защитный.



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

17 августа 2010 года



Е.А. Тельнова

011984

Агентство

ООО "Негосударственный"

Лицензия №



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

ATTACHMENT

№ ФСЗ 2010/07266

Лист 1

Экспресс-диагностическая система для определения in vitro B-гемолитического стрептококка группы A "Стрептатест" (Streptatest).

1. 20 пакетиков из алюминиевой фольги с тест - полосками, пакетик с осушителем.

2. 20 тампонов для взятия мазка с маркировкой CE.

3. 20 экстракционных пробирок.

4. 20 языкодержателей с маркировкой CE.

5. Контрольные положительные образцы стрептококка группы A инактивированный - 1 мл.

6. Контрольный отрицательный образец стрептококка группы A инактивированный - 1 мл.

7. Баночка с экстрагирующим реагентом A (нитрит натрия 2M) - 10 мл.

8. Баночка с экстрагирующим реагентом B (нитрит натрия 0,4M) - 10 мл.

9. Аннотация.

10. Упаковка под экстракционные пробирки.

З



Врио руководителя Федерального центра
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

24 июня 2010 года

Е.А. Тельнова

013623