



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE**

ФС №2006/1884

ДЕЙСТВИТЕЛЬНО с 28 ноября 2006 года до 28 ноября 2016 года

ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

*Анализаторы биохимические автоматические: Random Access A-15,
Random Access A-25 с принадлежностями (см. Приложение на 2
листах).*

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ *BioSystems S.A., Испания.*

**ЗАРЕГИСТРИРОВАНО В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВНЕСЕНО В ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР
ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

Государственная регистрация предусматривает надзор за производством
в целях обеспечения безопасности, качества, эффективности
зарегистрированных изделий медицинского назначения и медицинской техники

*Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития*



Р.У. Хабриев

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

ATTACHMENT

ФС №2006/1884

Лист 1

Принадлежности к анализаторам биохимическим автоматическим: Random Access A-15, Random Access A-25:

1. Элемент загрузочный.
2. Элемент Пелтье.
3. Набор фотодетекторов (5 шт.).
4. Главный выключатель.
5. Игла дозирующая.
6. Блок термостатирования иглы.
7. Верхнее крепление блока термостатирования иглы.
8. Металлическая пластина для автоматического обнаружения иглы.
9. Термодатчик.
10. Реакционные роторы.
11. Элементы реакционного ротора: блок основной, датчик температурный, датчик крышки ротора, болт крепления ротора.
12. Рельсы со скользящими пластинками: X-оси (2 пластинки), Y-оси (1 пластинка), Z-оси (1 пластинка).
13. Скользящая пластинка.
14. Помпа дозирующей системы в сборе.
15. Элементы помпы дозирующей системы: прокладка, клапан 3-х сторонний, клапан 2-х сторонний с винтами, стеклянный цилиндр.
16. Лампа галогеновая (5 шт.).
17. Крепления галогеновой лампы: держатель, фиксатор.
18. Предохранители.
19. Держатель предохранителя.
20. Помпа системы промывки.
21. Переходник системы промывки.
22. Манипулятор в сборе.
23. Крепеж манипулятора транспортировочный: по оси X, по оси YZ.
24. Вентильеры: 60мм, 80мм.
25. Решетка вентилятора.
26. Станина прибора металлическая.
27. Моторы: X-оси, Y-оси, Z-оси, дозирующей помпы, ротора, колеса светофильтров.
28. Ремни: X-оси, Y-оси, Z-оси, ротора.
29. Модули функциональные: блока питания, фотометра, управления состоянием иглы дозатора, детекторов лотков, переднего индикатора, микропроцессора, связи с компьютером.
30. Переходник компьютерный 9 на 25 пин.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**

Р.У. Хабриев

28 ноября 2006 года



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

ATTACHMENT

ФС №2006/1884

Лист 2

31. Кабели электропитания: европейского и американского стандарта.
32. Кабель соединительный для компьютера.
33. Основной разъем F370.
34. Крышки основные: передняя, задняя, верхняя.
35. Элементы верхней крышки: гидropневматический амортизатор, окошко, пластиковое стекло, петля.
36. Крышки специальные: отсека фильтров, оптического отсека с винтами, ротора, ISE (ион-селективного) модуля, манипулятора, моечной станции, емкости для системной жидкости, емкости для отходов.
37. Ножка регулируемая.
38. Оптический фильтр: 340нм, 405нм, 505нм, 535нм, 560нм, 600нм, 635нм, 670нм.
39. Заглушка оптического фильтра.
40. Колесо светофильтров.
41. Лотки специальные: для реагентов, для пробирок 13мм и 15мм, для вторичных пробирок.
42. Подставка для лотков.
43. Вторичные пробирки (1000 шт. стартовый набор).
44. Бутылки сменные: моющего раствора (1л стартовый набор), концентрированной системной жидкости (1л стартовый набор).
45. Бутылочки дополнительные с крышкой: 50мл (10 шт. стартовый набор), 20мл (10 шт. стартовый набор).
46. Емкости интегрируемые с крышкой: для системной жидкости, для моющего раствора, для отходов с клапаном.
47. Фильтры для емкости с системной жидкостью.
48. Трубки тефлоновые: руки манипулятора, дозирующей системы.
49. Набор соединительных трубок для емкостей.
50. Трубки промывающей системы.
51. Набор проводящих трубок.
52. Пружина энкодера без мотора.
53. Прокладка фотометрической системы.
54. Набор специнструмента.
55. Ключ специальный.
56. Инструмент для регулировки температуры.
57. Электронные носители: с программой пользователя, с сервисной программой.
58. Руководства: пользователя, по установке и обслуживанию, по сервису.

*Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития*

Р.У. Хабриев

28 ноября 2006 года

