

копия верна



А.В. Звонков, ген. директор



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 февраля 2022 года № РЗН 2022/16529

На медицинское изделие

Анализаторы автоматические биохимические Assent

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ПЗ КОРМЕЙ Сполка Акцыйна", Польша,

PZ CORMAY Spółka Akcyjna, ul. Wiosenna, 22, 05-092, Łomianki, Poland

Производитель

"ПЗ КОРМЕЙ Сполка Акцыйна", Польша,

PZ CORMAY Spółka Akcyjna, ul. Wiosenna, 22, 05-092, Łomianki, Poland

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-46396/90483 от 23.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 10 февраля 2022 года № 932
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0059516

копия верна (А.В. Звенов, ген. директор)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ

К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 февраля 2022 года № РЗН 2022/16529

Лист 1

На медицинское изделие

Анализаторы автоматические биохимические Accent, в вариантах исполнения:

1. Анализатор автоматический биохимический Accent S120, в составе:
 1. Анализатор автоматический биохимический Accent S120.
 2. Флаконы для реагентов для установки в средний ряд карусели реагентов 40 мл (Reagent bottle 40 ml) - не более 20 шт. (при необходимости).
 3. Флаконы для реагентов для установки в средний ряд карусели реагентов 20 мл (Reagent bottle 20 ml) - не более 20 шт. (при необходимости).
 4. Флаконы для реагентов для установки во внутренний ряд карусели реагентов 20 мл (Reagent bottle, 20 ml) - не более 10 шт. (при необходимости).
 5. Пластиковый бак 15 л (Plastic tank 15 l) - не более 2 шт. (при необходимости).
 6. Этикетка флакона для реактивов (Reagent bottle labeling) - не более 50 шт.
 7. Крышка флакона реагента (белая) (Reagent bottle cap (white) - не более 25 шт. (при необходимости).
 8. Крышка флакона реагента (красная) (Reagent bottle cap (red) - не более 25 шт. (при необходимости).
 9. Кабельный хомут 3x100 мм (Cable tie 3x100 mm) - не более 20 шт. (при необходимости).
 10. Пластиковая заглушка (Plastic Plug) - не более 3 шт. (при необходимости).
 11. Встроенный считыватель штрих-кодов (Standard Bar-code) - 1 шт. (при необходимости).
 12. Кабель связи RS232 (Serial Communication Cable) - 1 шт. (при необходимости).
 13. Фильтр (Filter) - 2 шт. (при необходимости).
 14. Мандрен (Mandren) - 2 шт. (при необходимости).
 15. Прокладка для иглы забора проб (Washer for Probe) - 1 шт. (при необходимости).
 16. Игла забора реагентов и проб в сборе (Reagent and sample collection needle) - 1 шт.
 17. Галогеновая лампа (Tungsten-halogen lamp) - 1 шт. (при необходимости).
 18. Лопатка миксера (Mixer wrench) - 1 шт.
 19. Крестообразная отвертка 4.7x100 (Crosshead Screwdriver 4.7x100) - 1 шт.
 20. Реакционная кювета (сегмент из 5 шт.) (Cuvettes (5pcs segment) - не более 1250 шт. (при необходимости).
 21. Диск с программным обеспечением (Software installation CD) - 1 шт.
 22. Трубка 9.525x15.875 PVC 55~60°, 2 м (Tube 9.525 x 5.875 PVC 55~60°, 2 m) - 1 шт. (при необходимости).
 23. Шнур питания европейский стандарт (European power cord) - 1 шт.
 24. Инструкция пользователя (User manual) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0095924

копия верна



А.В. Звонков, ген. директор
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 февраля 2022 года № РЗН 2022/16529

Лист 2

25. Модуль ISE (ISE module) - 1 шт. (при необходимости).
26. Электрод референсный (Reference electrode) - 1 шт. (при необходимости).
27. Электрод К (калий) (K⁺ electrode) - 1 шт. (при необходимости).
28. Электрод Na (натрий) (Na⁺ electrode) - 1 шт. (при необходимости).
29. Электрод Cl (хлор) (eCl⁻ electrode) - 1 шт. (при необходимости).
30. Электрод заглушка (Spacer electrode) - 1 шт. (при необходимости).
31. Разбавитель мочи 125 мл (Urine diluent 125 ml) - 1 уп. (при необходимости).
32. Чистящие реагенты в упаковке (Cleaning solution kit) - 1 уп. (при необходимости).
33. Блок с емкостями под реагенты (калибратор А, калибратор Б, емкость для слива отходов) (Reagent rack (Cal A, Cal B, Waste) - 1 шт. (при необходимости).
34. Промывающий раствор 4 x 40 мл (Accent washing solution 4 x 40 ml) - 1 уп. (при необходимости).
35. Инструмент для промывки ISE блока - ISE tube dredge tool - 1 шт. (при необходимости).
36. Трубки подачи промывающей жидкости в сборе с датчиком (Wash bung module) - 1 шт. (при необходимости).
37. Концентрированный детергент В 12 x 1 л (Concentrated detergent В 12 x 1 l) - 1 уп. (при необходимости).
- II. Анализатор автоматический биохимический Accent MC240, в составе:
 1. Анализатор автоматический биохимический Accent MC240.
 2. Флаконы для реагентов для установки в средний ряд карусели реагентов 40 мл (Reagent bottle 40 ml) - не более 20 шт. (при необходимости).
 3. Флаконы для реагентов для установки в средний ряд карусели реагентов 20 мл (Reagent bottle 20 ml) - не более 20 шт. (при необходимости).
 4. Флаконы для реагентов для установки во внутренний ряд карусели реагентов 20 мл (Reagent bottle 20 ml) - не более 10 шт. (при необходимости).
 5. 15 л пластиковый бак (15 l Plastic tank) - не более 2 шт. (при необходимости).
 6. 10 л пластиковый бак (10 l Plastic tank) - не более 2 шт. (при необходимости).
 7. Этикетка флакона для реактивов - Reagent bottle labeling - не более 50 шт.
 8. Крышка флакона реагента (белая) - Reagent bottle cap (white) - не более 25 шт. (при необходимости).
 9. Крышка флакона реагента, красная (Reagent bottle cap red) - не более 25 шт. (при необходимости).
 10. Кабельный хомут 3x100 мм (Cable tie 3x100 mm) - не более 20 шт. (при необходимости).
 11. Пластиковая заглушка (Plastic Plug) - не более 3 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

0095926

конце Верна *Звонков* (А.В. Звонков, ген. директор)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 февраля 2022 года № РЗН 2022/16529

Лист 3

12. Встроенный считыватель штрих-кодов (Standard Bar-code) - 1 шт. (при необходимости).
13. Кабель связи RS232 (Serial Communication Cable) - 1 шт. (при необходимости).
14. Фильтр (Filter) - не более 2 шт. (при необходимости).
15. Мандрен (Mandrel) - не более 2 шт. (при необходимости).
16. Прокладка для иглы забора проб (Washer for Probe) - 1 шт. (при необходимости).
17. Игла забора реагентов и проб в сборе (Reagent and sample collection needle) - 1 шт.
18. Галогеновая лампа (Tungsten-halogen lamp) - 1 шт. (при необходимости).
19. Лопатка миксера (Mixer wrench) - 1 шт.
20. Датчик уровня сливной емкости (Liquid waste bung module) - 1 шт. (при необходимости).
21. Крестообразная отвертка 4.7 x 100 (Crosshead Screwdriver 4.7 x 100) - 1 шт.
22. Реакционная кювета (сегмент из 10 шт.) (Reaction cuvette (10 pcs segment) - не более 80 шт. (8 сегментов по 10 шт.).
23. Диск с программным обеспечением - software installation CD - 1 шт.
24. Трубка 9.525x15.875 PVC 55~60°, 2 м (tube 9.525x15.875 PVC 55~60°, 2 m) - не более 2 шт. (при необходимости).
25. Трубка 3.2 x 6.4 мм (Tube.3.2 x 6.4 mm) - не более 2 шт. (при необходимости).
26. Шнур питания европейский стандарт (European power cord) - 1 шт.
27. Инструкция пользователя (User manual).
28. Модуль ISE (ISE модуль) - 1 шт. (при необходимости).
29. Электрод референсный (Reference electrode) - 1 шт. (при необходимости).
30. Электрод К (калий) (K+ electrode) - 1 шт. (при необходимости).
31. Электрод Na (натрий) (Na+ electrode) - 1 шт. (при необходимости).
32. Электрод Cl (хлор) (eCl- electrode) - 1 шт. (при необходимости).
33. Электрод заглушка (Spacer electrode) - 1 шт. (при необходимости).
34. Разбавитель мочи 125 мл (Urine diluent 125 ml) - 1 уп. (при необходимости).
35. Чистящие реагенты в упаковке (Cleaning solution kit) - 1 уп. (при необходимости).
36. Блок с емкостями под реагенты (калибратор А, калибратор Б, емкость для слива отходов) (Reagent pack (Cal A, Cal B, Waste) - 1 шт. (при необходимости).
37. Промывающий раствор 4 x 40 ml (Accent washing solution 4 x 40 ml) - 1 уп. (при необходимости).
38. Инструмент для промывки ISE блока (ISE tube dredge tool) - 1 шт. (при необходимости).
39. Заглушка транспортного отверстия (Cover of handle hole) - 4 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0095927

копия верна *Григорьев* (А.В. Званов, ген. директор)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 февраля 2022 года № РЗН 2022/16529

Лист 4

40. Трубки подачи промывающей жидкости в сборе с датчиком (Wash bung module) - 2 шт. (при необходимости).
41. Концентрированный детергент В 12 х 1 л (Concentrated detergent В 12 х 1 л) - 1 уп. (при необходимости).
- III. Анализатор автоматический биохимический Accent M320, в составе:
 1. Анализатор автоматический биохимический Accent M320.
 2. Флаконы для реагентов для установки в средний ряд карусели реагентов 40 мл (Reagent bottle 40 ml) - не более 20 шт. (при необходимости).
 3. Флаконы для реагентов для установки в средний ряд карусели реагентов 20 мл (Reagent bottle 20 ml) - не более 20 шт. (при необходимости).
 4. Флаконы для реагентов для установки во внутренний ряд карусели реагентов 20 мл (Reagent bottle 20 ml) - не более 10 шт. (при необходимости).
 5. 15 л пластиковый бак (15 l Plastic tank) - не более 2 шт. (при необходимости).
 6. 10 л пластиковый бак (10 l Plastic tank) - не более 2 шт. (при необходимости).
 7. Этикетка флакона для реактивов (Reagent bottle labeling) - не более 50 шт.
 8. Крышка флакона реагента (белая) (Reagent bottle cap (white)) - не более 25 шт. (при необходимости).
 9. Крышка флакона реагента (красная) (Reagent bottle cap (red)) - не более 25 шт. (при необходимости).
 10. Кабельный хомут 3x100 мм (Cable tie 3x100 mm) - не более 20 шт. (при необходимости).
 11. Пластиковая заглушка (Plastic Plug) - не более 3 шт. (при необходимости).
 12. Встроенный считыватель штрих-кодов (Standard Bar-code) - 1 шт. (при необходимости).
 13. Кабель связи RS232 (Serial Communication Cable) - 1 шт. (при необходимости).
 14. Фильтр (Filter) - не более 2 шт. (при необходимости).
 15. Мандрен (Mandrel) - не более 2 шт. (при необходимости).
 16. Прокладка для иглы забора проб (Washer for Probe) - 1 шт. (при необходимости).
 17. Игла забора реагентов и проб в сборе (Reagent and sample collection needle) - 1 шт.
 18. Галогеновая лампа (Tungsten-halogen lamp) - 1 шт. (при необходимости).
 19. Лопатка миксера (Mixer wrench) - 1 шт.
 20. Датчик уровня сливной емкости (Liquid waste bung module) - 1 шт. (при необходимости).
 21. Крестообразная отвертка 4.7x100 (Crosshead Screwdriver 4.7x100) - 1 шт.
 22. Реакционная кювета (сегмент из 10 шт.) (Reaction cuvette (10 pcs segment) - не более 80 шт. (8 сегментов по 10 шт.).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0095928

Копия Верна

(А.В. Звонков, ген. директор)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ

К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 февраля 2022 года № РЗН 2022/16529

Лист 5

23. Диск с программным обеспечением (Software installation CD) - 1 шт.
24. Трубка 9.525x15.875 PVC 55~60°, 2 м (tube 9.525x15.875 PVC 55~60°, 2 m) - не более 2 шт. (при необходимости).
25. Трубка 3.2 x 6.4 мм (Tube.3.2 x 6.4 mm) - не более 2 шт. (при необходимости).
26. Шнур питания европейский стандарт (European power cord) - 1 шт.
27. Инструкция пользователя (User manual).
28. Модуль ISE (ISE module) - 1 шт. (при необходимости).
29. Электрод референсный (Reference electrode) - 1 шт. (при необходимости).
30. Электрод К (калий) (K⁺ electrode) - 1 шт. (при необходимости).
31. Электрод Na (натрий) (Na⁺ electrode) - 1 шт. (при необходимости).
32. Электрод Cl (хлор) (eCl⁻ electrode) - 1 шт. (при необходимости).
33. Электрод заглушка (Spacer electrode) - 1 шт. (при необходимости).
34. Разбавитель мочи 125 мл (Urine diluent 125 ml) - 1 уп. (при необходимости).
35. Чистящие реагенты в упаковке (Cleaning solution kit) - 1 уп. (при необходимости).
36. Блок с емкостями под реагенты (калибратор А, калибратор Б, емкость для слива отходов) (Reagent jack (Cal A, Cal B, Waste) - 1 шт. (при необходимости).
37. Промывающий раствор 4 x 40 мл (Accent washing solution 4 x 40 ml) - 1 уп. (при необходимости).
38. Инструмент для промывки ISE блока (ISE tube dredge tool) - 1 шт. (при необходимости).
39. Заглушка транспортного отверстия (Cover of handle hole) - 4 шт. (при необходимости).
40. Трубки подачи промывающей жидкости в сборе с датчиком (Wash bung module) - 2 шт. (при необходимости).
41. Концентрированный детергент В 12 x 1 л (Concentrated detergent В 12 x 1 l) - 1 уп. (при необходимости).

Место производства:

1. Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen, P.R. of China.

2. Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P.R. of China.

≠

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0095929