



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 марта 2011 года № ФСЗ 2010/07669

На медицинское изделие

Фотометр лабораторный медицинский "StatFax" с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Аварнесс Технолоджи, Инк.", США,

**Awareness Technology, Inc., P.O.Box 1679, 1935 SW Martin Highway Palm City,
FL 34990, USA**

Производитель

"Аварнесс Технолоджи, Инк.", США,

**Awareness Technology, Inc., P.O.Box 1679, 1935 SW Martin Highway Palm City,
FL 34990, USA**

Место производства медицинского изделия

1935 SW Martin Highway Palm City, FL 34990, USA

Номер регистрационного досье № 4276 от 10.02.2011

Вид медицинского изделия -

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4310**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 15 марта 2011 года № 1238-Пр/11
и приказом от 18 апреля 2016 года № 3252 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0018645

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 марта 2011 года № ФСЗ 2010/07669

Лист 1

На медицинское изделие

Фотометр лабораторный медицинский "StatFax" с принадлежностями, исполнения:

StatFax 303+, StatFax 1904+, StatFax 2100, StatFax 3200, StatFax 3300, StatFax 4200, StatFax 4300, StatFax 4400, StatFax 4500.

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. 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. Подставки держатели для микропланшет (не более 6 шт.).
25. Стержни для очистки каналов (не более 10 шт.).

Приказом от 18 апреля 2016 года № 3252 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0018767

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 марта 2011 года № ФСЗ 2010/07669

Лист 2

26. Помпа проточная встроенная, для StatFax 4500.
27. Помпа проточная Mosquito 2400.
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 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.

Z

Приказом от 18 апреля 2016 года № 3252 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**


М.А. Мурашко

0018768