



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 октября 2020 года № ФСЗ 2011/10475

На медицинское изделие

Анализатор гематологический автоматический Abacus с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Диатрон МИ Зрт.", Венгрия,

Diatron MI Zrt., Táblás utca 39, H-1097 Budapest, Hungary

Производитель

"Диатрон МИ Зрт.", Венгрия,

Diatron MI Zrt., Táblás utca 39, H-1097 Budapest, Hungary

Место производства медицинского изделия

Diatron MI Zrt., Táblás utca 39, H-1097 Budapest, Hungary

Номер регистрационного досье № РД-36641/68334 от 06.10.2020

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.51.53.141**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 21 октября 2020 года № 9713
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0051510

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 октября 2020 года № ФСЗ 2011/10475

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор гематологический автоматический Abacus с принадлежностями:

I. Анализатор гематологический автоматический Abacus, варианты исполнения:

- Abacus 3;
- Abacus 380;
- Abacus 5;
- Abacus Junior 5;
- Abacus Junior 30;
- Abacus Junior 30ND;
- Abacus Junior EO.

II. Принадлежности:

1. Адаптеры для пробирок - не более 10 шт.
2. Вкладыши для адаптеров - не более 10 шт.
3. Трубки дренажные - не более 10 шт.
4. Трубки насоса - не более 10 шт.
5. Трубки соединительные для контейнеров с реагентами - не более 10 шт.
6. Трубки для очистки с 3 разъемами - не более 10 шт.
7. Трубки для очистки с 4 разъемами - не более 10 шт.
8. Трубки для очистки с 5 разъемами - не более 10 шт.
9. Трубки для реагентов с цветными фитингами - 4 шт.
в комплекте - не более 10 комплектов.
10. Трубки для реагентов с цветными фитингами - 5 шт.
в комплекте - не более 10 комплектов.
11. Трубки для реагентов с цветными фитингами - 6 шт.
в комплекте - не более 10 комплектов.
12. Переходники для трубок - не более 10 шт.
13. Крышки для контейнеров с реагентами - не более 10 шт.
14. Емкости для отходов - не более 10 шт.
15. Устройство для автоматической подачи пробирок - не более 10 шт.
16. Штативы для пробирок - не более 20 шт.
17. Принтер встроенный.
18. Бумага для принтера - не более 10 рулонов.
19. Миксеры гематологические - не более 10 шт.
20. Программное обеспечение Abacus data terminal.
21. Программное обеспечение Diatron LAB.
22. Кабель сетевой.

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

А.В. Самойлова

007837L

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 октября 2020 года № ФСЗ 2011/10475

Лист 2

23. Адаптер сетевой.
24. Блок питания.
25. Чехол защитный.
26. Инструкция пользователя (на бумаге или компакт-диске).
27. Наборы контрольных материалов DiatroCont 3
(1 высокий, 1 низкий, 2 нормальных) - не более 5 наборов.
28. Наборы контрольных материалов DiatroCont 5
(1 высокий, 1 низкий, 2 нормальных) - не более 5 наборов.
29. Разбавитель изотонический Diatro. Dil - не более 10 канистр.
30. Разбавитель изотонический Diatro. Dil-Diff - не более 10 канистр.
31. Раствор лизирующий Diatro. Diff - не более 10 флаконов.
32. Раствор лизирующий Diatro. Diff5 - не более 10 флаконов.
33. Раствор лизирующий Diatro. Lyse - не более 10 флаконов.
34. Раствор лизирующий Diatro. Lyse-Diff - не более 10 флаконов.
35. Раствор лизирующий Diatro. Lyse-EO - не более 10 флаконов.
36. Раствор лизирующий Diatro. Lyse-BASO - не более 10 флаконов.
37. Раствор лизирующий Diatro. Lyse-5P - не более 10 флаконов.
38. Раствор очищающий Diatro. Cleaner - не более 10 флаконов.
39. Раствор очищающий Diatro. Hypoclean - не более 10 флаконов.
40. Раствор очищающий Diatro. Hypoclean CC - не более 10 флаконов.
41. Раствор очищающий Diatro. Clenz - не более 10 флаконов.
42. Раствор промывающий Diatro. Rinse - не более 10 флаконов.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0078372