



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 01 февраля 2018 года № ФСЗ 2011/09640

На медицинское изделие
Анализатор биохимический автоматический СА-270 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "ДИАКОН" (АО "ДИАКОН"), Россия,
142290, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а

Производитель
"Фуруно Электрик Ко., Лтд.", Япония,
Furuno Electric Co., Ltd., 9-52 Ashihara-cho, Nishinomiya City, Hyogo Prefecture
662-8580, Japan

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-20647/76281 от 11.01.2018

Вид медицинского изделия **261550**

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 01 февраля 2018 года № 500
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0035453

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 февраля 2018 года № ФСЗ 2011/09640

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор биохимический автоматический СА-270 с принадлежностями:
Принадлежности:

1. Руководство пользователя (Operator's Manual) - 1 шт.
2. Кабель локальной сети (LAN cable) - 1 шт.
3. Трубка для подачи воды (Water supply tube) - 1 шт.
4. Трубка для слива отходов (Waste tube) - 3 шт.
5. Трубка для промывающего раствора (Wash solution tube) - 2 шт.
6. Глушитель шума (Silencer) - 2 шт.
7. Приспособление для сборки шприца (Syringe tip insertion jig) - 1 шт.
8. Приспособление для юстировки лопасти смесителя (MIX paddle jig) - 1 шт.
9. Отвёртка (Screwdriver) - 1 шт.
10. Шестигранный ключ 1.5 (Hex wrench 1.5) - 1 шт.
11. Шестигранный ключ 3.0 (Hex wrench 3.0) - 1 шт.
12. Керамический предохранитель (Ceramic tube fuse) - 2 шт.
13. Сетевой кабель (Power cable) - 1 шт.
14. Канистра для воды (System Water Tank) - 1 шт.
15. Канистра для отходов низкой концентрации (Low Conc. Waste Tank) - 1 шт.
16. Канистра для отходов высокой концентрации (High Conc. Waste Tank) - 1 шт.
17. Канистра для промывающего раствора 1 (Wash Solution-1 tank) - 1 шт.
18. Канистра для промывающего раствора 2 (Wash Solution-2 tank) - 1 шт.
19. Промывающий раствор № 3 (Wash solution No.3) - 3 шт.
20. Промывающий раствор № 9 (Wash solution No.9) - 3 шт.
21. Промывающий раствор № 10-2 (Wash solution No.10-2) - 3 шт.
22. Промывающий раствор С-1 (Wash solution C-1) - 3 шт.
23. Электрод сравнения (Ref Electrode) - 1 шт.
24. Электрод для определения ионов натрия (Na+ Electrode) - 1 шт.
25. Электрод для определения ионов калия (K+ Electrode) - 1 шт.
26. Электрод для определения ионов хлора (Cl- Electrode) - 2 шт.
27. Секция трубок перистальтического насоса (Tube unit) - 1 x 2 шт.
28. Раствор L (L Solution) - 6 шт.
29. Раствор электрода сравнения (Ref Solution) - 3 шт.
30. Раствор Н (H Solution) - 2 шт.
31. Очищающий раствор (ISE Cleaner) - 2 шт.
32. Реагент для протравки (Etching) - 1 шт.
33. Разбавитель (Diluent) - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0044384

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 февраля 2018 года № ФСЗ 2011/09640

Лист 2

34. Приспособление для чистки дозаторов (Pipette cleaning jig) - 1 шт.

35. Галогенная лампа в сборе (Halogen Lamp Assy) - 1 шт.

Место производства:

1. Furuno Electric Co., Ltd., 2-35-1 Nishinomiya, Nishinomiya City, Hyogo,
662-0934, Japan.

2. Furuno Electric Co., Ltd., 2-21-3 Nishinomiya, Nishinomiya City, Hyogo,
662-0934, Japan.

3. Furuno Electric Co., Ltd., 2-20 Nishinomiya, Nishinomiya City, Hyogo,
662-0934, Japan.

И

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0042326