



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

13 марта 2013 года

№ РЗН 2013/334

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
«Аварнесс Технолоджи, Инк.», США,
Awareness Technology, Inc., 1935 SW Martin Highway Palm City, FL 34990, USA
и подтверждает, что медицинское изделие
Анализатор автоматический биохимический ChemWell T
производства
«Аварнесс Технолоджи, Инк.», США,
Awareness Technology, Inc., 1935 SW Martin Highway Palm City, FL 34990, USA
место производства: см. приложение

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4310

вид медицинского изделия —

соответствующее регистрационному досье № 31608 от 11.09.2012

Приложение: на 2 листах

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 13 марта 2013 года № 665-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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


М.А.Мурашко



0000032

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ РЗН 2013/334

I. I. Анализатор автоматический биохимический ChemWell T.

II. Принадлежности:

1. Штативы для реагентов - не более 5 шт.
2. Штативы для кювет - не более 5 шт.
3. Пробирки круглые с крышкой, 2 мл, - не более 100 шт.
4. Пробоотборники - не более 10 шт.
5. Кюветы - не более 50 шт.
6. Пеналы для кювет - не более 20 шт.
7. Флаконы круглые, 30 мл для реагентов - не более 24 шт.
8. Флаконы круглые, 15 мл для реагентов - не более 24 шт.
9. Флакон круглый, 5 мл для реагентов - не более 24 шт.
10. Блок охлаждения встроенный.
11. Штатив реакционный.
12. Крышка реакционного штатива.
13. Крышка защитная для анализатора.
14. Держатели защитной крышки для анализатора - не более 6 шт.
15. Ленты для абсорбции излишков жидкости - не более 5 шт.
16. Емкости заполнения с крышками и трубками - не более 5 шт.
17. Емкость для слива с крышкой и трубками - не более 5 шт.
18. Трубки для удаления отходов - не более 10 шт.
19. Заглушки для трубок для удаления отходов - не более 30 шт.
20. Переходники пластиковые для крепления трубок - не более 50 шт.
21. Держатели трубок - не более 10 шт.
22. Средство смазывающее ChemWell для механических узлов.
23. Набор для выполнения проверки (Performance Check Kit) фотометра:
 - Раствор бланка (2 флакона);
 - Раствор цветной (1 флакон).
24. Программное обеспечение ChemWell на дисковом носителе.
25. Программное обеспечение Vision QC на дисковом носителе.
26. Лампы фотометра - не более 10 шт.
27. Кабель питания.
28. Кабель USB.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
13 марта 2013 года



М.А.Мурашко

0000038

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 2

№ РЗН 2013/334

29. Набор для монтажа:

- винты - не более 60 шт;
- гайки - не более 30 шт;
- шайбы - не более 30 шт.

30. Отвертки специальные монтажные - не более 3 шт.

31. Ключи шестигранные специальные монтажные - не более 10 шт.

32. Предохранители - не более 12 шт.

33. Чехол защитный.

34. Руководство пользователя.

III. Место производства: 1935 SW Martin Highway Palm City, FL 34990, USA.

Z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
13 марта 2013 года



М.А.Мурашко

0000039