



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 04 февраля 2020 года № РЗН 2017/6458

На медицинское изделие

Анализаторы качества спермы, в различных вариантах исполнения:
QwikCheck Gold (КвикЧек Голд), SQA-V (СКА-В), с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Вест Медика Продукционс- унд Хандельс-ГмбХ", Австрия,
West Medica Produktions- und Handels-GmbH, Brown-Boveri-Straße 6, B17-1, 2351
Wiener Neudorf, Austria

Производитель

"Вест Медика Продукционс- унд Хандельс-ГмбХ", Австрия,
West Medica Produktions- und Handels-GmbH, Brown-Boveri-Straße 6, B17-1, 2351
Wiener Neudorf, Austria

Место производства медицинского изделия

West Medica Produktions- und Handels-GmbH, Brown-Boveri-Straße 6, B17-1, 2351
Wiener Neudorf, Austria

Номер регистрационного досье № РД-30898/79697 от 21.01.2020

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 февраля 2020 года № 729
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0047756

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 февраля 2020 года № РЗН 2017/6458

Лист 1

На медицинское изделие


Анализаторы качества спермы, в различных вариантах исполнения: QwikCheck Gold (КвикЧек Голд), SQA-V (СКА-В), с принадлежностями:

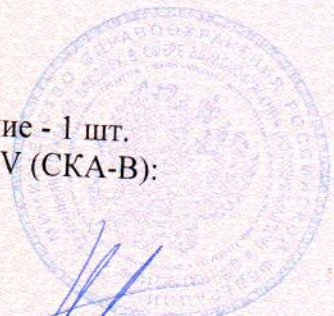
I. Анализатор качества спермы QwikCheck Gold (КвикЧек Голд), в составе:

1. Кабель сетевой - 1 шт.
2. Кабель RS232 - 1 шт.
3. Переходник USB RS232 - 1 шт.
4. Набор очищающий - 1 уп., в составе:
 - капилляры очищающие - 25 шт.;
 - капилляры высушивающие - 25 шт.;
 - кисточка очищающая - 1 шт.;
 - раствор очищающий - 1 флак.
5. Материал контрольный QwikCheck Beads - 1 уп.
6. Руководство пользователя - 1 шт.

II. Анализатор качества спермы SQA-V (СКА-В), в составе:

1. Бумага для принтера - 1 рул.
 2. Набор очищающий - 1 уп., в составе:
 - капилляры очищающие - 25 шт.;
 - капилляры высушивающие - 25 шт.;
 - кисточка очищающая - 1 шт.;
 - раствор очищающий - 1 фл.
 4. Кассета для принтера - 1 шт.
 5. Программное обеспечение V-Sperm III на CD - 1 шт.
 6. Ключ USB к программе - 1 шт.
 7. Кабель сетевой - 1 шт.
 8. Кабель RS232 - 1 шт.
 9. Видеокабель - 1 шт.
 10. Переходник USB RS232 - 1 шт.
 11. Устройство видеозахвата USB - 1 шт.
 12. Материал контрольный QwikCheck Beads - 1 уп.
 13. Руководство пользователя - 1 шт.
 14. Руководство пользователя на программное обеспечение - 1 шт.
- Принадлежности для анализатора качества спермы SQA-V (СКА-В):
1. Держатель слайдов - не более 3 шт.


Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


Д.Ю. Павлюков

0064447