

ET- 42526



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 ноября 2013 года № РЗН 2013/1285

На медицинское изделие
Автоматический анализатор мочи «Клинитек Новус» (Clinitek Novus)
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
«Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.», США,
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 511 Benedict Avenue, Tarrytown,
NY 10591-5097, USA

Производитель
«Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.», США,
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 511 Benedict Avenue, Tarrytown,
NY 10591-5097, USA

Место производства медицинского изделия см. приложение

Номер регистрационного досье № 42526 от 05.12.2012

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 ноября 2013 года № 6298-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0004690



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 ноября 2013 года № РЗН 2013/1285

На медицинское изделие
Автоматический анализатор мочи «Клинитек Новус» (Clinitek Novus)
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
«Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.», США,
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 511 Benedict Avenue, Tarrytown,
NY 10591-5097, USA

Производитель
«Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.», США,
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 511 Benedict Avenue, Tarrytown,
NY 10591-5097, USA

Место производства медицинского изделия см. приложение

Номер регистрационного досье № 42526 от 05.12.2012

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4310

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 ноября 2013 года № 6298-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0004690

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 ноября 2013 года № РЗН 2013/1285

Лист 1

На медицинское изделие

I. Автоматический анализатор мочи "Клинитек Новус" (Clinitek Novus).

II. Принадлежности:

1. Штатив для проб 10-позиционный (AUWI Sample Rack Pack) - 3 шт.
2. Клипса-фиксатор пробирки (AUWI Sample Rack Clip) - 30 шт.
3. Сканер штрих-кодов (внешний) (Handheld Barcode Reader).
4. Держатель сканера штрих-кодов (Holder).
5. Шнур электропитания (Power cord) - не более 3 шт.
6. Инструкция по эксплуатации на 2-х CD.

7. Сервисный набор в пластиковом чемодане:

- пипетка в сборе (Pipette Assembly);
- фонарик сервисный (Utility Light);
- стилус (Stylus).

III. Производители:

1. Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591-5097, USA.
2. Siemens Healthcare Diagnostics Manufacturing Ltd., Northern Road, Chilton Industrial Estate, Sudbury, Suffolk CO10 6DX, UK.

IV. Место производства:

1. 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591-5097, USA.
2. Northern Road, Chilton Industrial Estate, Sudbury, Suffolk CO10 6DX, UK.

2

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0004150