



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 мая 2023 года № ФСЗ 2011/09043

На медицинское изделие
Биохимический анализатор ERBA XL с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Эрба Лахема с.р.о.", Чешская Республика,
Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic

Производитель
"Эрба Лахема с.р.о.", Чешская Республика,
Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-56109/27204 от 22.05.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 29 мая 2023 года № 3317
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0071926

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 мая 2023 года

№ ФСЗ 2011/09043

Лист 1

На медицинское изделие

Биохимический анализатор ERBA XL с принадлежностями,
варианты исполнений: XL-100, XL-200, XL-640, XL-1000.

в составе:

1. Биохимический анализатор ERBA XL - 1 шт.
2. Весовой поддон для канистр с растворами - 1 шт.
3. 20-ти литровая канистра для деионизованной воды - 1 шт.
4. 20-ти литровая канистра для отходов - 1 шт.
5. 10-ти литровая канистра для биоопасных отходов - 1 шт.
6. 10-ти литровая канистра для моющего раствора - 1 шт.
7. Карусель для реагентов (с принадлежностями) - 1 шт.
8. Крышка для карусели реагентов типа XL - 1 шт.
9. Карусель для образцов - 1 шт.
10. Дополнительная карусель для образцов - 1 шт.

Принадлежности:

1. Пластиковая коробка для инструментов - 1 шт.
2. Отвертка крестообразная, тип №1 - 1 шт.
3. Отвертка крестообразная, тип №2 - 1 шт.
4. Отвертка, тип №3 - 1 шт.
5. Шестигранный гаечный ключ 5.5 мм - 1 шт.
6. Шестигранный гаечный ключ 7 мм - 1 шт.
7. Двухсторонний шестигранный гаечный ключ 10-11 мм - 1 шт.
8. Отвертка шестигранная тип (M3) 2.5 мм - 1 шт.
9. Отвертка шестигранная тип (M4) 3 мм - 1 шт.
10. Отвертка шестигранная тип (M5) 4 мм - 1 шт.
11. Калибровочная пластина для XL - 1 шт.
12. Пластина для калибровки дозатора - 1 шт.
13. Ключ шестигранный, размер 1,27 - 1 шт.
14. Ключ шестигранный, размер 1.5 - 1 шт.
15. Ключ шестигранный, размер 2.0 - 1 шт.
16. Ключ шестигранный, размер 2.5 - 1 шт.
17. Ключ шестигранный, размер 3 - 1 шт.
18. Ключ шестигранный, размер 4 - 1 шт.
19. Ключ шестигранный, размер 5 - 1 шт.
20. Плоскогубцы - 1 шт.
21. Плоский ключ 10-11 мм - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0120389

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 мая 2023 года

№ ФСЗ 2011/09043

Лист 2

22. Плоский ключ 14-15 мм - 1 шт.
23. Отвертка плоская - 1 шт.
24. Набор гаечных ключей - 8 шт.
25. Разводной гаечный ключ на 6-150 мм - 1 шт.
26. Резак для шлангов - 1 шт.
27. Пинцет - 1 шт.
28. Триммер - 1 шт.
29. Кабель для связи компьютера с анализатором - 1 шт.
30. Шнур питания - 1 шт.
31. Чашечки для образцов 3 мл - 1050 шт.
32. Адаптер для 5 мл емкостей под реагенты - 100 шт.
33. Поливинилхлоридная трубка для канистры для деионизованной воды с крышкой - 1 шт.
34. Поливинилхлоридная трубка для канистры для отходов с крышкой - 1 шт.
35. Поливинилхлоридная трубка для канистры для биоопасных отходов с крышкой - 1 шт.
36. Поливинилхлоридная трубка для канистры для очищающего раствора с крышкой - 1 шт.
37. Емкости для реагентов с крышкой объемом 20 мл - 50 шт.
38. Емкости для реагентов с крышкой объемом 50 мл - 50 шт.
39. Штрих-кодированные емкости для реагентов с крышкой объемом 20 мл - 5 шт.
40. Штрих-кодированные емкости для реагентов с крышкой объемом 50 мл - 5 шт.
41. Пробирки для образцов со штрих-кодом объемом 5 мл - 50 шт.
42. Адаптеры для пробирок для карусели образцов - 150 шт.
43. Заглушка для отключения весового поддона - 1 шт.
44. Адаптер для установки 20 мл емкостей для реагентов вместо 50 мл емкостей - 50 шт.
45. Внешний держатель для 5 мл адаптеров для реагентов - 5 шт.
46. Осушитель для кювет - 5 шт.
47. Комплект аспирационных трубок для промывающей станции - 3 шт.
48. Комплект диспенсионных трубок для промывающей станции - 2 шт.
49. Лампа галогеновая - 5 шт.
50. Набор предохранителей для XL - 3 шт.
51. Кюветы - 10 шт.
52. Резиновые насадки для пробирок в карусель для образцов - 10 шт.
53. Затычки для маскировки головки винтов - 10 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0120390

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 мая 2023 года

№ ФСЗ 2011/09043

Лист 3

54. 25 мкм фильтр - 7 шт.
55. Очиститель игл - 1 шт.
56. Референсный электрод для ISE - 1 шт.
57. Электрод Na для ISE - 1 шт.
58. Электрод K для ISE - 1 шт.
59. Электрод Cl для ISE - 1 шт.
60. Электрод для ISE - 1 шт.
61. Упаковка реагентов ISE для XL - 1 шт.
62. Очищающий раствор для четырехканального ISE модуля - 1 шт.
63. Инструкция пользователя XL - 1 шт.
64. Инструкция по установке прибора - 1 шт.
65. Гидравлическая схема для XL - 1 шт.
66. Схема соединения канистр - 1 шт.
67. FQC отчет - 1 шт.
68. Промывочный раствор ERBA XL - 1 шт.
69. CD диск с программным обеспечением MULTI XL - 1 шт.
70. Набор для центровки штрих-кода - 1 шт.

Место производства:

1. Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic.
2. ООО "БМП", Россия, 141981, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна,
ул. Большеволжская, д. 15, этаж 1, помещ. 107.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0120391