ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 января 2018 года № РЗН 2018/6677

На медицинское изделие
Анализатор автоматический клинический SAPPHIRE 400 Premium ("САПФИР 400 ПРЕМИУМ")

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Токио Боэки Медисис Инк.", Япония,
Tokyo Boeki Medisys Inc., 1-14-21, Higashitoyoda, Hino, Tokyo 191-0052, Japan

Производитель
"Токио Боэки Медисис Инк.", Япония,
Tokyo Boeki Medisys Inc., 1-14-21, Higashitoyoda, Hino, Tokyo 191-0052, Japan

Место производства медицинского изделия
Hirose Electronic System Co., Ltd., Nasu Factory, 1535-1 Yonku-Cho, Nasushiobara-shi, Tochigi, Japan

Номер регистрационного досье **№ РД-17404/22650 от 20.04.2017**

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 16 января 2018 года № 69
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0034700

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 января 2018 года № РЗН 2018/6677

На медицинское изделие
Анализатор автоматический клинический SAPPHIRE 400 Premium ("САПФИР 400 ПРЕМИУМ"), в составе:
1. Анализатор (Analyzer) - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации (Operator's manual) - 1 шт.
3. Крышка для карусели образцов (Sample tray cover) - 1 шт.
4. Карусель образцов (Sample tray) - 2 шт.
5. Крышка карусели реагентов (Reagent tray cover) - 1 шт.
6. Карусель реагентов (Reagent tray) - 1 шт.
7. Емкость для дистиллированной воды (Water Reservoir) - 1 шт.
8. Емкость для удаления жидких отходов (Waste liquid reservoir) - 1 шт.
9. Емкость для раздельного сбора (Separation recovery reservoir) - 1 шт.
10. Запасная емкость (Spare reservoir) - 1 шт. (при необходимости).
11. Емкость для щелочного промывающего раствора (Washing Solution Reservoir (alkaline)) - 1 шт.
12. Емкость для кислотного промывающего раствора (Washing Solution Reservoir (acid)) - 1 шт.
13. Пробирка для образца (Sample cup) - не более 5000 шт. (при необходимости).
14. Щелочной промывающий раствор (Washing solution alkalin) - не более 100 шт. (при необходимости).
15. Кислотный промывающий раствор (Washing solution acid) - не более 100 шт. (при необходимости).
16. Коробка для комплектующих (Parts box) - 1 шт.
17. Набор трубок для инсталляции (Installation kit), не более 10 уп. (при необходимости), в составе:
- трубка для воды (с соединением) 6х4 мм , 3 м (tubing for water (with connector) 6x4 mm, 3 m) - 1 шт.;
- трубка для слива (с соединением) 6х4 мм, 3 м (tubing for drain (with connector) 6x4 mm, 3 m) - 2 шт.;
- трубка TYGON (с соединением) 3,2х1,6 мм, 2 м (tubing for TYGON (with connector) 3.2x1.6 mm, 2 m) - 2 шт.;
- трубка для слива (с соединением) 10х6 мм , 3 м (tubing for drain (with connector) 10x6 mm, 3 m) - 1 шт.;
- фиксатор пластиковый (большой) (Tie wraps (large size)) - 10 шт.;
- фиксатор пластиковый (малый) (Tie wraps (small size) - 10 шт.
18. Кабель (Power cable) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0041993

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 января 2018 года № РЗН 2018/6677

19. Сетевой кабель LAN (LAN cable), 3 м - 1 шт.
20. Водяной фильтр (Water filter) - не более 100 шт. (при необходимости).
21. Фильтр забора промывающего раствора (Wash solution filter) - не более 100 шт. (при необходимости).
22. Галогеновая лампа (Spectrophotometer lamp) - не более 100 шт. (при необходимости).
23. Транспортно-дозирующее устройство образца (Sample probe) - не более 50 шт. (при необходимости).
24. Транспортно-дозирующее устройство реагента (Reagent probe) - не более 50 шт. (при необходимости).
25. Набор уплотнителей для помпы (Pump gland packing set).
26. Набор трубок для промывочной станции (Cuvette washing system tube set).
27. Набор предохранителей (Fuse).
28. Реакционные кюветы (Reaction cuvettes) - не более 100 шт. (при необходимости).
29. Леска нейлоновая (Nylon wire), 1,2 х 0,3 мм (Nylon wire) - 1 шт.
30. Леска нейлоновая (Nylon wire), 0,62 х 0,3 мм (Nylon wire) - 1 шт.
31. Отвертка большая (Screwdriver large size) - 1 шт.
32. Отвертка малая (Screwdriver small size) - 1 шт.
33. Набор шестигранных ключей (Set alien key) - 1 шт.
34. Пинцет (Tweezers) - 1 шт.
35. Набор емкостей для реагентов для карусели реагентов (Reagent bottle) - не более 100 уп. (при необходимости).
36. Установочный диск (Install CD-R) - 1 шт.
37. Ион-селективный модуль (1SE module) - 1 шт. (при необходимости).
38. Электрод Натрий (Electrodes Na) - не более 100 шт. (при необходимости).
39. Электрод Калий (Electrodes K) - не более 100 шт. (при необходимости).
40. Электрод Хлор (Electrodes Cl) - не более 100 шт. (при необходимости).
41. Электрод Референтный (Electrodes Ref) - не более 100 шт. (при необходимости).
42. Калибратор 1 (Calibrator 1) - не более 100 шт. (при необходимости).
43. Набор калибраторов A, B (Calibrator Set A, B) - не более 100 шт. (при необходимости).
44. Раствор для очистки. (Cleaning solution) - не более 100 шт. (при необходимости).
45. Средство для очистки модуля ион-селективных электродов (ISE Cleaner) - не более 100 шт. (при необходимости).
46. Емкость для жидких отходов модуля ион-селективных электродов (1SE Waste liquid reservoir) - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0041987

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 января 2018 года № РЗН 2018/6677

47. Трубка Tygon, 1 м (Tygon Tube 1 m) - 1 шт. (при необходимости).
48. Прокладка (O-ring) - 1 шт. (при необходимости).
49. Трубка перистальтического насоса (Pump tube) - не более 100 шт. (при необходимости).
50. Трубка запорного клапана (Pinch valve tube) - не более 100 шт. (при необходимости).
51. Крючок (Hook) - 1 шт. (при необходимости).
52. Смазка для трубки роликового насоса (Roller pump tube grease) - 1 шт. (при необходимости).
53. Резиновая крышка для емкости с образцом (silicon cap for sample pot) - 1 шт. (при необходимости).
54. Нейлоновая леска для емкости с образцом (nylon wire for sample pot) - 1 шт. (при необходимости).
55. Шприц (Syringe) - 1 шт. (при необходимости).
56. Набор калибраторов мочи 1, 2 (Urine Calibrator 1, 2) - не более 50 уп. (при необходимости).
57. Дилюент мочи (Urine Diluent) - не более 100 шт. (при необходимости)
58. Диализный жидкостный калибратор (Dialysis Liquid Calibrator) - не более 50 уп. (при необходимости).
59. Набор трубок F (Piping Tube Set) - не более 50 уп. (при необходимости).
60. Наконечник сопла для аспирации (Drying Nozzle Tip) - не более 100 шт. (при необходимости) .

Z

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0041988