



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 января 2017 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., Karasek 1d, 621 33 Brno, Czech Republic

Производитель

"Эрба Лахема с.р.о.", Чешская Республика,

Erba Lachema s.r.o., Karasek 1d, 621 33 Brno, Czech Republic

Место производства медицинского изделия

Erba Lachema s.r.o., Karasek 1d, 621 33 Brno, Czech Republic

Номер регистрационного досье № РД-14788/46209 от 09.12.2016

Вид медицинского изделия 261550

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4310

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 11 января 2017 года

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Панфилов

0024830

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 января 2017 года № ФСЗ 2011/09043

Лист 1

На медицинское изделие

Биохимический анализатор ERBA XL с принадлежностями:

варианты исполнения: 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 биологических 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.
22. Плоский ключ 14-15 мм - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0026952

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 января 2017 года № ФСЗ 2011/09043

Лист 2

23. Отвертка плоская - 1 шт.
24. Набор гаечных ключей - 8 шт.
25. Разводной гаечный ключ на 6-150 мм - 1 шт.
26. Резак для цилиндров - 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 биобезопасных 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. Сушилка для кювет - 5 шт.
47. Комплект вентиляционных 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. Затяжки для маскировки головки винта - 10 шт.
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.

Заместитель руководителя Федеральной
службы по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Панлюков

0028951

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 января 2017 года

№ ФСЗ 2011/09043

Лист 3

- 60. Электрод для ISE - 1 шт.
- 61. Упаковка реагентов ISE для XL - 1 шт.
- 62. Очищающий раствор для четырехканального ISE модуль - 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 MULT XL - 1 шт.
- 70. Набор для центровки штрих-кода - 1 шт.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Пашинков

0026950