



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 октября 2020 года № РЗН 2020/12146

На медицинское изделие

Анализатор автоматический биохимический iMagic-S7 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "ДИАКОН" (АО "ДИАКОН"), Россия,
142290, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а

Производитель

"Шэньжэнь айКьюбио Биомедикал Текнолоджи Ко. Лтд.", Китай,
Shenzhen iCubio Biomedical Technology Co., Ltd., 11/F, Building A,
Qiaode Science & Technology Park, No. 7 Road, Hi-Tech Industry,
Guangming new district, 518106 Shenzhen, People's Republic of China

Место производства медицинского изделия

Shenzhen iCubio Biomedical Technology Co., Ltd., 11/F, Building A,
Qiaode Science & Technology Park, No. 7 Road, Hi-Tech Industry,
Guangming new district, 518106 Shenzhen, People's Republic of China

Номер регистрационного досье № РД-35229/55463 от 05.08.2020

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 02 октября 2020 года № 9093
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0051846

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 октября 2020 года № РЗН 2020/12146

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор автоматический биохимический iMagic-S7 с принадлежностями:

I. Анализатор автоматический биохимический iMagic-S7, в составе:

1. Анализатор автоматический биохимический (Automatic Chemistry Analyzer) - 1 шт.
 2. Установочный диск с ПО (Installation disk) - 1 шт.
 3. Сетевой кабель (Power cable) - 1 шт.
 4. Провод заземления (Earthing wire) - 1 шт.
 5. RS 232 последовательный серийный кабель (USB serial line) - 1 шт.
 6. Сканер штрих-кодов (Barcode reader) - 1 шт. (при необходимости).
 7. Флакон для реагента (Reagent bottle) - 50 шт.
 8. Крышка для флакона реагента (Reagent bottle cap) - 50 шт.
 9. Белые винтовые крышки Ф10 (White Ф10 cap screw) - 4 шт.
 10. Чашечка для образца (Sample cup) - 100 шт.
 11. Дополнительные блоки для образцов (Additional blocks) - 20 шт. (при необходимости).
 12. Трубка для слива отходов (Waste Water pipe) - 1 шт. (при необходимости).
 13. Трубка (Pipeline) - 6 шт.
 14. Емкость для деионизированной воды (Deion Bucket) - 1 шт. (при необходимости).
 15. Емкость для сливной жидкости (Waste Bucket) - 1 шт. (при необходимости).
 16. Компоненты крышки емкости детергента (Detergent bottle cap components) - 2 шт. (при необходимости).
 17. Датчик уровня деионизированной воды (Deion water level sensor) - 1 шт. (при необходимости).
 18. Датчик уровня сливной жидкости (Waste water level sensor) - 1 шт. (при необходимости).
 19. Внутренняя трубка для перистальтического насоса (Peristaltic pump inlet pipe) - 2 шт. (при необходимости).
 20. Лампа (Lamp) - 1 шт. (при необходимости).
 21. Очищающий раствор (Cleanser for chemistry analyzer) - 1 шт. (при необходимости).
 22. Кювета (Cuvette) - 96 шт. (при необходимости).
 23. Руководство по эксплуатации (Operation manual) - 1 шт.
 24. Краткая инструкция по работе (Quick Operation card) - 1 шт.
- II. Принадлежности к анализатору автоматическому биохимическому iMagic-S7:
1. Предохранитель (Fuse (F5AL,250V)) - 2 шт.
 2. Крестовая отвертка (6*38) (Cross screwdriver (6*38)) - 1 шт.
 3. Фильтр (Filter) - 2 шт.
 4. Иглы для очистки пробоотборника (Acupuncture needles) - 1 шт.
 5. Приспособление для удаления пузырьков (Bubble exhaust tool) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова