



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 августа 2016 года № РЗН 2016/4617

На медицинское изделие

Центрифуги медицинские серии СМ: СМ-6, СМ-6М, СМ-6МТ, СМ-70, СМ-50

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Детстом-1" (ООО "Детстом-1"),
Россия, 125371, Москва, Волоколамское шоссе, д. 116

Производитель

"СИА "ЭЛМИ", Латвия,
SIA «ELMI», D. Brantkalna 3-38, LV - 1082, Riga, Latvia

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-12423/44349 от 27.07.2016

Вид медицинского изделия 260430

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4370

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 26 августа 2016 года № 9011
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0021734

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 августа 2016 года № РЗН 2016/4617

Лист 1

На медицинское изделие

Центрифуги медицинские серии СМ: СМ-6, СМ-6М, СМ-6МТ, СМ-70, СМ-50:

1. Варианты исполнения:

1. СМ-6, в составе:

- Центрифуга - 1 шт.;
- Шнур питания - 1 шт.

Принадлежности:

- Ротор 6М - 1 шт. в комплекте с адаптерами - 12 шт.;
- Ключ ротора/аварийного открытия - 1 шт.

2. СМ-6М, в составе:

- Центрифуга - 1 шт.;
- Шнур питания - 1 шт.

Принадлежности:

- Ротор 6М - 1 шт. в комплекте с адаптерами - 12 шт.;
- Ротор 6М.01 - 1 шт. в комплекте с адаптерами - 4 шт.;
- Ротор 6М.05 - 1 шт. в комплекте с адаптерами - 12 шт.;
- Ротор 6М.06 - 1 шт. в комплекте с адаптерами - 6 шт.;
- Ключ ротора/аварийного открытия - 1 шт.

3. СМ-6МТ, в составе:

- Центрифуга - 1 шт.;
- Шнур питания - 1 шт.

Принадлежности:

- Ротор 6М - 1 шт. в комплекте с адаптерами - 12 шт.;
- Ротор 6М.01 - 1 шт. в комплекте с адаптерами - 4 шт.;
- Ротор 6М.02 - 1 шт. в комплекте с адаптерами - 24 шт.;
- Ротор 6М.03 - 1 шт.;
- Ротор 6М.04 - 1 шт.;
- Ротор 6М.05 - 1 шт. в комплекте с адаптерами - 12 шт.;
- Ротор 6М.06 - 1 шт. в комплекте с адаптерами - 6 шт.;
- Ключ ротора/аварийного открытия - 1 шт.

4. СМ-70, в составе:

- Центрифуга - 1 шт.;
- Адаптер питания - 1 шт.;
- Встроенный ротор - 1 шт. в комплекте с адаптерами - 12 шт.

5. СМ-50, в составе:

- Центрифуга - 1 шт.;

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0023436

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 августа 2016 года № РЗН 2016/4617

Лист 2

- Адаптер питания - 1 шт.

Принадлежности:

- Ротор 50.01 - 1 шт.;

- Ключ ротора - 1 шт.

II. Место производства:

1. SIA «ELMI», Aizkraukles 21-133, LV - 1006, Riga, Latvia.

2. ООО «Детстом-1», 125371, Москва, Волоколамское шоссе, д. 116.

7



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0023437