



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14681

На медицинское изделие

**Анализатор автоматический биохимический ДС-240 с принадлежностями
по ТУ ДАЛЕ.941412.002ТУ**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "ДИАКОН-ДС"

(АО "ДИАКОН-ДС"), Россия,

142290, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а

Производитель

Акционерное общество "ДИАКОН-ДС"

(АО "ДИАКОН-ДС"), Россия,

142290, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а

Место производства медицинского изделия

**АО "ДИАКОН-ДС", Россия, 142290, Московская область, г. Пушкино,
ул. Грузовая, д. 1а**

Номер регистрационного досье № РД-38857/106422 от 19.01.2021

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 01 июля 2021 года № 6090
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0058047

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14681

Лист 1

На медицинское изделие

**Анализатор автоматический биохимический ДДС-240 с принадлежностями
по ТУ ДАЛЕ.941412.002ТУ, в составе:**

1. Анализатор автоматический биохимический ДДС-240.
2. Системный блок с операционной системой - 1 шт.
3. Клавиатура - 1 шт.
4. Манипулятор "мышь" - 1 шт.
5. Монитор-1 шт.
6. Принтер - 1 шт.
7. Источник бесперебойного питания - 1 шт.
8. Флеш-накопитель USB с ПО - 1 шт.
9. Кабель питания - 1 шт.
10. Кабель-переходник RS 232 - 1 шт.
11. Емкость для дистиллированной воды - 1 шт.
12. Емкость для отходов - 1 шт.
13. Датчик контроля уровня системной воды - 1 шт. (при необходимости).
14. Датчик переполнения ёмкости для отходов - 1 шт. (при необходимости).
15. Трубка для слива отходов низкой концентрации - 1 шт.
16. Трубка для слива концентрированных отходов - 1 шт.
17. Трубка для заполнения системы дистиллированной водой - 1 шт.
18. Флаконы для реагента емкостью 30 мл с крышкой - 20 шт. (при необходимости).
19. Флаконы для реагента емкостью 15 мл с крышкой - 20 шт. (при необходимости).
20. Флакон для моющего раствора с крышкой (60 мл) - 2 шт.
21. Моющая станция - 1 шт. (при необходимости)
22. Трубка для промывки (подачи щелочного раствора) - 1 шт.
23. Моющий раствор щелочной, 1000 мл - 1 флакон.
24. Моющий раствор концентрированный, 1000 мл - 1 флакон.
25. Игла дозатора - 1 шт.
26. Лопатка миксера - 1 шт.
27. Ротор для реагентов/образцов - 1 шт.
28. Реакционный ротор - 1 шт.
29. Чашки для образцов - 1 упаковка.
30. Кюветы пластиковые в сборе - 9 сегментов*9 кювет (81 кювета).
31. Галогенная лампа - 1 шт.
32. Ионоселективный модуль - 1 шт. (при необходимости).
33. Электрод для определения ионов натрия - 1 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0087455

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

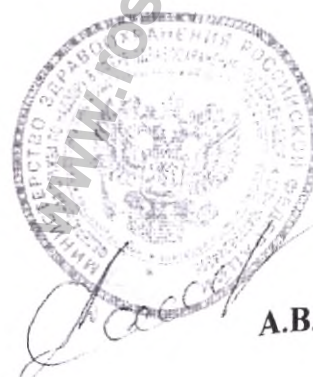
от 01 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14681

Лист 2

- 34. Электрод для определения ионов калия - 1 шт. (при необходимости).
 - 35. Электрод для определения ионов хлора - 1 шт. (при необходимости).
 - 36. Электрод для определения ионов лития - 1 шт. (при необходимости).
 - 37. Электрод сравнения к ионоселективному модулю - 1 шт. (при необходимости).
 - 38. Электродная вставка к ионоселективному модулю - 1 шт. (при необходимости).
 - 39. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 40. Краткое руководство пользователя - 1 шт.
 - 41. Паспорт - 1 шт.
- Принадлежности:
- 1. Ключ шестигранный 3 мм - 1 шт.
 - 2. Ключ шестигранный 4 мм - 1 шт.
 - 3. Отвертка крестовая - 1 шт.
 - 4. Приспособление для промывки дозатора - 1 шт.
 - 5. Инструмент для прочистки дозатора - 1 шт.

2



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0087356