



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июня 2019 года

№ ФСЗ 2011/09165

На медицинское изделие

Анализатор автоматический для биохимического и
иммунотурбидиметрического анализа, модели VitaRay 150 и VitaRay 240,
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Витал Девелопмент Корпорэйшн"

(АО "Витал Девелопмент Корпорэйшн"), Россия, 194356, Санкт-Петербург,
Дорога в Каменку, д. 56, лит. А

Производитель

"Райто Лайф и Аналитикал Сайнсе Ко., Лтд.", КНР,
Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd., 2F, 5th Bldg., Software Park No.2
Gaoxinzhong 3th Rd. High-tech Industrial Park, Nanshan 518087 Shenzhen,
P.R. China

Место производства медицинского изделия

Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd., Rayto Industrial Building,
Shuangming Blvd South, East Hi-tech Park, Guangming New District,
518107 Shenzhen, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-27712/26513 от 17.06.2019

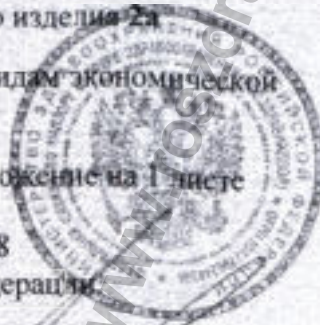
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 июня 2019 года № 4738
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0043629

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 июня 2019 года

№ ФСЗ 2011/09165

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор автоматический для биохимического и иммунотурбидиметрического анализа, модели VitaRay 150 и VitaRay 240, с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Шнур питания (Power cord).
2. Провод заземления (Earth wire).
3. Кабель последовательного порта (Serial cable).
4. Предохранитель (Fuse) - до 2 шт.
5. Лампа (Lamp).
6. Мандрен (Cleaning wire).
7. Флакон для реагентов 40 мл (40ml reagent bottle) - до 40 шт.
8. Флакон для реагентов 18 мл (18ml reagent bottle) - до 40 шт.
9. Крышки флаконов реагентов (Reagent bottle cover) - до 80 шт.
10. Измерительные кюветы (Test cuvette) - до 120 шт.
11. Пробирки для образцов (Trace Sample cuvette) - до 120 шт.
12. Емкость для чистящего раствора (Cleaning bucket 20L with cover).
13. Емкость для слива (Waste bucket 20L with cover).
14. Защитный чехол (Dust guard).
15. Руководство пользователя (User's manual).
16. Краткое руководство пользователя (Concise operating guide).
17. Модуль ион-селективный (ISE analyzer) - для VitaRay 240.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0057533