



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2016 года № РЗН 2016/5027

На медицинское изделие

Анализаторы автоматические биохимические: "ACCENT 200", "ACCENT 300"
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ПЗ КОРМЕЙ С.А.", Польша,

PZ CORMAY S.A., ul. Wiosenna 22, 05-092 Łomianki, Poland

Производитель

"ПЗ КОРМЕЙ С.А.", Польша,

PZ CORMAY S.A., ul. Wiosenna 22, 05-092 Łomianki, Poland

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-14372/66466 от 11.11.2016

Вид медицинского изделия 261710

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4300

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 ноября 2016 года № 13540

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной
службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0023340



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2016 года № РЗН 2016/5027

Лист 1

На медицинское изделие

Анализаторы автоматические биохимические: "ACCENT 200", "ACCENT 300"
с принадлежностями:

1. Емкости для реагентов 151 шт - 15l plastic tank.
2. Емкость для сброса отработанных кювет - Used-cuvettes bucket.
3. Крышка емкости для отходов в сборе - waste tank cap assembly.
4. Крышка емкости для деионизированной воды в сборе - deionized water tank cap assembly.
5. Игла для прокалывания пробирок - acupuncture needle.
6. Крепежный винт - retaining nut.
7. Зонд для перемешивания - mixing probe.
8. Игла забора реагентов в сборе - reagent probe assembly.
9. Игла забора проб в сборе - sample probe assembly.
10. Кабель питания - three-wire power cord.
11. Внутренний сканер штрих-кодов - internal sample barcode reader.
12. Шестигранный ключ 2.5 мм - 2.5mm hex wrench.
13. Шестигранный ключ 3.0 мм - 3.0mm hex wrench.
14. Шестигранный ключ 1.5 мм - 1.5mm hex wrench.
15. Крестовая отвертка 3.3 X 100 - PHILIPS screwdriver 3.3 x 100.
16. Крестовая отвертка 4.7 X 100 - PHILIPS screwdriver 4.7 x 100.
17. Галогеновая лампа 50 Вт - 50W tungsten-halogen lamp.
18. Емкости для реагентов тип А (длинные) - reagent bottle A (long).
19. Емкости для реагентов тип Б (короткие) - reagent bottle B (short).
20. Крышки емкостей для реагентов - reagent bottle cap.
21. Этикетки для емкостей для реагентов - Reagent bottle label.
22. Кабель для последовательной передачи данных - serial communication cable.
23. Прокладка для иглы дозирования проб - washer for sample probe.
24. Установочная ручка - mounting handle.
25. Ручка крышки - cover handle.
26. Наклейки для емкостей с реагентами - reagent bottle label.
27. Реакционные кюветы - reaction cuvettes.
28. Инструкция пользования - operation guide.
29. Инструкция к интерфейсу HL7 - HL7 interface manual.
30. Лист установки параметров - parameter settings.
31. Диск с программным обеспечением - software installation CD.
32. Электрод Na (натриевый) - Na electrode.

Заместитель руководителя Федеральной
службы по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0029110

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2016 года № РЗН 2016/5027

Лист 2

- 33. Электрод К (калиевый) - K electrode.
- 34. Электрод Cl (хлорный) - Cl electrode.
- 35. Электрод Li (литиевый) - Li electrode.
- 36. Электрод референсный - reference electrode.
- 37. Электрод заглушка - spacer electrode.
- 38. Блок с емкостями под реагенты (калибратор А, калибратор Б, емкость для слива отходов) - reagent module (Cal A, Cal B, Waste).
- 39. Разбавитель мочи 125 мл - urine diluent 125ml.
- 40. Чистящие реагенты в упаковке - cleaning solution kit.

Место производства:

- 1. PZ CORMAY S.A., ul. Wiosenna 22, 05-092 Łomianki, Poland.
- 2. PZ CORMAY S.A., ul. Rapackiego 19A, 20-150 Lublin, Poland.
- 3. PZ CORMAY S.A., Marynin 61a, 21-030 Motycz, Poland.

7



Заместитель руководителя Федеральной
службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0029111