



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 мая 2016 года

№ ФСЗ 2009/04710

на медицинское изделие

анализатор биохимический полуавтоматический СЕМ-5 V3
принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Трансасиа Био-Медикалс Лтд.", Индия,
Transasia Bio-Medicals Ltd., Transasia House 8, Chandivali Studio Road, Andheri
East), Mumbai, Maharastra - 400 072, India

Производитель

Трансасиа Био-Медикалс Лтд.", Индия,
Transasia Bio-Medicals Ltd., Transasia House 8, Chandivali Studio Road, Andheri
East), Mumbai, Maharastra - 400 072, India

Место производства медицинского изделия

м.приложение

Номер регистрационного досье № РД-10662/5055 от 21.03.2016

Вид медицинского изделия 261550

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4310

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 мая 2016 года № 3815
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0016547

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 мая 2016 года

№ ФСЗ 2009/04710

Лист 1

а медицинское изделие
анализатор биохимический полуавтоматический СНЕМ-5 V3

принадлежностями:

ринадлежности:

Руководство пользователя.

Сетевой шнур.

Комплект контейнера для отходов.

Держатель контейнера для отходов.

Торцевой ключ.

Квадратные микрокуветы из полистирена.

Держатель тест-пробирки.

Пылезащитный чехол.

Штатив для тестовых пробирок.

1. Сетевой адаптер PPS100A-13.

1. Галогеновая лампа 12V/20W.

2. Шприц 5 мл.

1. Фторсиликоновая трубка перистальтического насоса (2 x 4.3mm).

1. Тефлоновая аспирационная трубка (ID: 0.58mm; OD: 1.6mm).

5. Поливинилхлоридная трубка для отходов (ID: 2.8mm; OD: 4.3mm).

5. Тефлоновая трубка проточной кюветы (ID: 1mm; OD: 2mm).

7. Комплект трубок перистальтического насоса.

есто производства:

Transasia Bio-Medicals Ltd., Transasia House 8, Chandivali Studio Road, Andheri (East),
Mumbai, Maharastra - 400 072, India.

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, Brno 621 00, Czech Republic.

руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0019657