



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 сентября 2020 года № РЗН 2020/11928

На медицинское изделие
Центрифуги лабораторные

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Термо Электрон ЛЕД ГмбХ", Германия,
Thermo Electron LED GmbH, Zweigniederlassung Osterode, Am Kalkberg,
37520 Osterode am Harz, Germany

Производитель
"Термо Электрон ЛЕД ГмбХ", Германия,
Thermo Electron LED GmbH, Zweigniederlassung Osterode, Am Kalkberg,
37520 Osterode am Harz, Germany

Место производства медицинского изделия
Thermo Electron LED GmbH, Zweigniederlassung Osterode, Am Kalkberg,
37520 Osterode am Harz, Germany

Номер регистрационного досье № РД-28058/31112 от 09.07.2019

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 15 сентября 2020 года № 8404
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова

0051444

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 сентября 2020 года № РЗН 2020/11928

Лист 1

На медицинское изделие

Центрифуги лабораторные, варианты исполнения:

I. Центрифуга лабораторная, вариант исполнения Sorvall BP 8 (75007681), в составе:

1. Центрифуга лабораторная, вариант исполнения Sorvall BP 8 (75007681).
2. Сетевой кабель ПЕС60309 32А-6h, 3 контакта.
3. Инструкция по эксплуатации, в бумажном или электронном виде.
4. Сферический уровень.
5. Ротор-крестовина НАЕМАFlex 6 вместимостью 6 x 550 мл (при необходимости), в составе:
 - ротор-крестовина НАЕМАFlex 6 вместимостью 6 x 550 мл;
 - крепежный винт ротора 75003856;
 - ключ для крепежа ротора 11246;
 - смазка для пальцев 75003786;
 - антикоррозийная смазка 70009824;
 - деталь для очистки 66309 - 6 шт.;
 - карточка с указаниями (при необходимости).
6. Ротор-крестовина НАЕМАFlex 8 вместимостью 8 x 550 мл (при необходимости), в составе:
 - ротор-крестовина НАЕМАFlex 8 вместимостью 8 x 550 мл;
 - крепежный винт ротора 75003856;
 - ключ для крепежа ротора 11246;
 - смазка для пальцев 75003786;
 - антикоррозийная смазка 70009824;
 - деталь для очистки 66309 - 6 шт.;
 - карточка с указаниями (при необходимости).
7. Комплект для отслеживания образцов (сканер штрих-кода) 75007740 (при необходимости).
8. Комплект для организации сетевого доступа 75007741 (при необходимости).
9. Дренажный поддон 600 x 400 x 50 мм 75007730 (при необходимости).
10. Овальный стакан для однокамерного контейнера для крови 75003834 - 4 уп. (по 2 шт./уп.) (при необходимости).
11. Овальный стакан для однокамерного контейнера для крови с Dura-Coat 75003863 - 4 уп. (по 2 шт./уп.) (при необходимости).
12. Адаптер для четырех - или пятикамерного контейнера для крови на 450 - 550 мл 75003837 - 8 уп. (по 2 шт./уп.) (при необходимости).
13. Адаптер для двух - или трехкамерного контейнера для крови на 400-450 мл

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


А.В. Самойлова

0074215

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 сентября 2020 года № РЗН 2020/11928

Лист 2

- 75003838 - 8 уп. (по 2 шт./уп.) (при необходимости).
14. Адаптер для контейнера для богатой тромбоцитами плазмы или лейкоцитной пленки на 250 мл 75003839 - 8 уп. (по 2 шт./уп.) (при необходимости).
15. Адаптер для одно- или двухкамерного контейнера для крови на 400-450 мл 75003841 - 8 уп. (по 2 шт./уп.) (при необходимости).
16. Стакан (с фильтром) для однокамерного контейнера для крови 75003835 - 4 уп. (по 2 шт./уп.) (при необходимости).
17. Адаптер для трех-, четырех- или пятикамерных контейнеров для крови на 450 - 550 мл с добавочным раствором 75003842 - 8 уп. (по 2 шт./уп.) (при необходимости).
18. Держатель фильтра 75003859 (при необходимости).
19. Круглый стакан для однокамерного контейнера для крови 75003836 - 4 уп. (по 2 шт./уп.) (при необходимости).
20. Круглый стакан для однокамерного контейнера для крови с Dura-Coat 75003864 - 4 уп. (по 2 шт./уп.) (при необходимости).
21. Адаптер для трех- или четырехкамерного контейнера для крови на 450-500 мл 75003857 - 8 уп. (по 2 шт./уп.) (при необходимости).
22. Адаптер для одно- или двухкамерного контейнера для крови на 450 мл 75003858 - 8 уп. (по 2 шт./уп.) (при необходимости).
23. Разделители для контейнеров для крови 75003843- 1 уп. (по 12 шт./уп.) (при необходимости).
24. Резиновая пластина для компенсации объема 75006681 - 1 уп. (по 12 шт./уп.) (при необходимости).
25. Резиновые уравнивающие грузы 75005759 - 1 уп. (по 4 шт./уп.) (при необходимости).
26. Тарировочные грузы 75003866 -1 уп. (по 2 шт./уп.) (при необходимости).
27. Держатель стакана для адаптера для однокамерного контейнера для крови 75003833 - 1 уп. (по 2 шт./уп.) (при необходимости).
28. Инструкция по эксплуатации.
29. Компакт-диск.
- II. Центрифуга лабораторная, вариант исполнения Sorvall BP 16 (75007683), в составе:
1. Центрифуга лабораторная, вариант исполнения Sorvall BP 16 (75007683).
 2. Сетевой кабель ПЕС60309 32А-6h, 3 контакта.
 3. Инструкция по эксплуатации, в бумажном или электронном виде.
 4. Сферический уровень.
 5. Ротор-крестовина НАЕМАFlex 12 вместимостью 12 x 500 мл (при необходимости),

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


А.В. Самойлова

0074214

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 сентября 2020 года № РЗН 2020/11928

Лист 3

в составе:

- ротор-крестовина НАЕМАFlex 12 вместимостью 12 x 500 мл;
- крепежный винт ротора 75003856;
- ключ для крепежа ротора 11246;
- смазка для пальцев 75003786;
- антикоррозийная смазка 70009824;
- деталь для очистки 66309 - 6 шт.;
- карточка с указаниями (при необходимости).

6. Ротор-крестовина НАЕМАFlex 16 вместимостью 16 x 500 мл (при необходимости),
в составе:

- ротор-крестовина НАЕМАFlex 16 вместимостью 16 x 500 мл;
- крепежный винт ротора 75003856;
- ключ для крепежа ротора 11246;
- смазка для пальцев 75003786;
- антикоррозийная смазка 70009824;
- деталь для очистки 66309 - 6 шт.;
- карточка с указаниями (при необходимости).

7. Комплект для отслеживания образцов (сканер штрих-кода) 75007740
(при необходимости).

8. Комплект для организации сетевого доступа 75007741 (при необходимости).

9. Дренажный поддон 600 x 400 x 50 мм 75007730 (при необходимости).

10. стакан для двухкамерного контейнера для крови 75003846 - 4 уп. (по 2 шт./уп.)
(при необходимости).

11. стакан для двухкамерного контейнера для крови с Duga-Coat
75003865 - 4 уп. (по 2 шт./уп.) (при необходимости).

12. Двойной адаптер размера XXL для пятикамерного контейнера
для крови 110 x 88 мм 75003851 - 8 уп. (по 2 шт./уп.) (при необходимости).

13. Двойной адаптер размера XL для пятикамерного контейнера
для крови 110 x 76 мм 75003852 - 8 уп. (по 2 шт./уп.) (при необходимости).

14. Двойной адаптер размера M для пятикамерного контейнера
для крови 110 x 57 мм 75003853 - 8 уп. (по 2 шт./уп.) (при необходимости).

15. Изогнутый адаптер для сепарации пуповинной крови для использования
с адаптерами размера M 75003855 - 8 уп. (по 2 шт./уп.) (при необходимости).

16. Изогнутый адаптер для сепарации пуповинной крови для использования
с адаптерами размера XXL 75003868 - 8 уп. (по 2 шт./уп.) (при необходимости).

17. Разделители для контейнеров для крови 75003843 - 1 уп. (по 12 шт./уп.)

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


А.В. Самойлова

0074213

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 сентября 2020 года № РЗН 2020/11928

Лист 4

(при необходимости).

18. Резиновая пластина для компенсации объема 75006681 - 1 уп. (по 12 шт./уп.)

(при необходимости).

19. Резиновые уравнивающие грузы 75005759 - 1 уп. (по 4 шт./уп.)

(при необходимости).

20. Тарировочные грузы 75003866 -1 уп. (по 2 шт./уп.) (при необходимости).

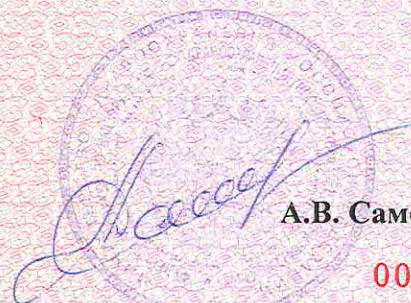
21. Держатель стакана для адаптера для двухкамерного контейнера для крови
75003832 - 1 уп. (по 2 шт./уп.) (при необходимости).

22. Инструкция по эксплуатации.

23. Компакт-диск.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

A circular official stamp of the Federal Service for Supervision in the Sphere of Healthcare (Roszdravnadzor) is visible. Overlaid on the stamp is a blue ink signature, which appears to be 'А.В. Самойлова'.

А.В. Самойлова

0074212