ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 апреля 2022 года № ФСР 2007/01377

На медицинское изделие
Неинвазивный анализатор формулы крови, автоматически передающий результаты измерения в телемедицинскую систему "НАФК" по ТУ 9441-001-95539813-2006

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное предприятие "ЭЛЕМЕНТ" (ООО НПП "ЭЛЕМЕНТ"), Россия, 123242, Москва, ул. Большая Грузинская, д. 20, эт. подв., помещ. IV, ком. 20

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное предприятие "ЭЛЕМЕНТ" (ООО НПП "ЭЛЕМЕНТ"), Россия, 123242, Москва, ул. Большая Грузинская, д. 20, эт. подв., помещ. IV, ком. 20

Место производства медицинского изделия
ООО НПП "ЭЛЕМЕНТ", Россия, 170019, г. Тверь, ул. 2-Лазо, д. 31, офис №14

Номер регистрационного досье **№ РД-45331/71907 от 11.11.2021**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.129**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 19 апреля 2022 года № 3113
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0065206

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 апреля 2022 года № ФСР 2007/01377

Лист 1

На медицинское изделие
Неинвазивный анализатор формулы крови, автоматически передающий результаты измерения в телемедицинскую систему "НАФК"
по ТУ 9441-001-95539813-2006, в составе:
1. Блок пациента электронный «НАФК» - 1 шт.
2. Кабель с пятью электродами пациента - 2 шт.
3. Кабель связи БПЭ с ПК - 1 шт.
4. Программное обеспечение для ПК версия 6_37 - 1 шт.
5. Портативный ПК - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
5.1. Портативный ПК «ASUS», производства «ASUSTeK Computer Inc.», Китай.
5.2. Портативный ПК «Acer», производства «Acer Inc.», Китай.
5.3. Портативный ПК «Dell», производства «Dell Technologies Inc.», США.
5.4. Портативный ПК «Lenovo», производства «Lenovo Group Limited», Китай.
5.5. Портативный ПК «LG», производства «LG Electronics Inc.», Республика Корея.
5.6. Портативный ПК «Samsung», производства «Samsung Electronics Co. Ltd», Республика Корея.
5.7. Портативный ПК «HP», производства «HP Inc.», США.
5.8. Портативный ПК «Digma», производства «Digma», Великобритания.
5.9. Портативный ПК «Irbis», производства «Irbis», Китай.
5.10. Портативный ПК «Prestigio», производства «Prestigio», Китай.
5.11. Портативный ПК «Aquarius», производства «Aquarius», Россия.
5.12. Портативный ПК «ICL-КПО ВС», производства «ICL-КПО ВС», Россия.
6. Блок питания для портативного ПК - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
6.1. Блок питания для портативного ПК, производства «ASUSTeK Computer Inc.», Китай.
6.2. Блок питания для портативного ПК, производства «Acer Inc.», Китай.
6.3. Блок питания для портативного ПК, производства «Dell Technologies Inc.», США.
6.4. Блок питания для портативного ПК, производства «Lenovo Group Limited», Китай.
6.5. Блок питания для портативного ПК, производства «LG Electronics Inc.», Республика Корея.
6.6. Блок питания для портативного ПК, производства «Samsung Electronics Co. Ltd», Республика Корея.
6.7. Блок питания для портативного ПК, производства «HP Inc.», США.
6.8. Блок питания для портативного ПК, производства «Digma», Великобритания.
6.9. Блок питания для портативного ПК, производства «Irbis», Китай.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0100367

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 апреля 2022 года № ФСР 2007/01377

Лист 2

6.10. Блок питания для портативного ПК, производства «Prestigio», Китай.
6.11. Блок питания для портативного ПК, производства «Aquarius», Россия.
6.12. Блок питания для портативного ПК, производства «ICL-КПО ВС», Россия.
7. Принтер - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
7.1. Принтер «HP», производства «HP Inc.», США.
7.2. Принтер «Canon», производства «Canon Japan Inc.», Япония.
7.3. Принтер «Brother», производства «Brother Industries, Ltd», Япония.
7.4. Принтер «Xerox», производства «Xerox Corporation», США.
7.5. Принтер «Epson», производства «SEIKO EPSON CORP», Филиппины.
7.6. Принтер «Kyocera», производства «KYOCERA Corporation», Япония.
7.7. Принтер «Samsung», производства «Samsung Electronics Co. Ltd», Республика Корея.
7.8. Принтер «Pantum», производства «Pantum», Китай.
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
9. Паспорт - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0100368