



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 05 февраля 2021 года № ФСЗ 2011/10559**

На медицинское изделие

Анализатор мочи Roche Alpha с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "СОЛТИС"
(ООО "СОЛТИС"), Россия,

672038, Забайкальский край, г. Чита, ул. Красной Звезды, д. 9, к. 2, помещ. 1

Производитель

"Эйкон Биотех (Ханчжоу) Ко., Лтд.", Китай,

**Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd., No. 210 Zhenzhong Road, West Lake District,
310030 Hangzhou, P.R. of China**

Место производства медицинского изделия

**Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd., No. 210 Zhenzhong Road, West Lake District,
310030 Hangzhou, P.R. of China**

Номер регистрационного досье № РД-38873/93662 от 20.01.2021

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 05 февраля 2021 года № 945
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0055301

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 февраля 2021 года № ФСЗ 2011/10559

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор мочи Rochem Alba с принадлежностями,
варианты исполнения:

Rochem Alba U-120, Rochem Alba U-500.

Принадлежности:

Принадлежности к Rochem Alba U-120:

1. Бумага для термопринтера, не более 2 рул.
2. Принтер для мочевого анализатора.
3. Ролики бумаги 5,6 см х 20 М, 200 результ./рул. 1 шт.
4. Ролики бумаги 5,7 см х 9 М, 100 результ./рул. 1 шт.
5. Бумага клеящаяся.
6. Кабель интерфейсный последовательный RS-232.
7. Полоски калибровочные для контроля качества.
8. Считыватель штрих-кода.
9. Гамма цветовая 1-бра.
10. Гамма цветовая 7-11ра.
11. UA чип с блокировкой.
12. UA чип без блокировки.
13. Предохранитель, не более 2 шт.
14. Принтер с коробкой.
15. Держатель полосок.
16. Круг калибровочный.
17. Источник питания импульсный.
18. Держатель.
19. Детектор.
20. Батарея.
21. Кабель для передачи данных.
22. Провод для импульсного блока питания.
23. Кабель анализатора интерфейсный 50-pin.
24. Стартовый набор:
 - тест полоски Alba 11U - 200 шт.
 - термобумага - 2 шт.

Принадлежности к Rochem Alba U-500:

1. Бумага для термопринтера, не более 2 рул.
2. Принтер для мочевого анализатора.
3. Ролики бумаги 5,6 см х 20 М, 200 результ./рул. 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0080064

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 февраля 2021 года № ФСЗ 2011/10559

Лист 2

4. Ролики бумаги 5,7 см х 9 М, 100 результ./рул. 1 шт.
5. Бумага клеящаяся.
6. Кабель интерфейсный последовательный RS-232.
7. Полоски калибровочные для контроля качества.
8. Считыватель штрих-кода.
9. Гамма цветовая 1-бра.
10. Гамма цветовая 7-11ра.
11. UA чип с блокировкой.
12. UA чип без блокировки.
13. Принтер.
14. Крышка принтера.
15. Источник питания импульсный.
16. Блок датчика инфракрасного света.
17. Механическая часть.
18. Предохранители 2.0 А, не более 2 шт.
19. Лоток для отходов.
20. Платформа для полосок.
21. Шнур питания.
22. Батарея литиевая 12.3 В.
23. Стартовый набор:
 - тест полоски Alba 11U - 200 шт.
 - термобумага - 2 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


Д.Ю. Павлюков

0080065