ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 февраля 2023 года № РЗН 2023/19524

На медицинское изделие
Анализатор гематологический автоматический Swelab Alfa Plus (модели: Swelab Alfa Plus Basic; Swelab Alfa Plus Standard; Swelab Alfa Plus Cap AR; Swelab Alfa Plus Sampler BD AR)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Буль Медикал АБ", Швеция,
Boule Medical AB, Domnarvsgatan 4, SE-163 53 Spånga, Sweden

Производитель
"Буль Медикал АБ", Швеция,
Boule Medical AB, Domnarvsgatan 4, SE-163 53 Spånga, Sweden

Место производства медицинского изделия
Boule Medical AB, Domnarvsgatan 4, SE-163 53 Spånga, Sweden

Номер регистрационного досье **№ РД-53695/102683 от 21.12.2022**

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 07 февраля 2023 года № 688
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0070619

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 февраля 2023 года **№ РЗН 2023/19524**

Лист 1

На медицинское изделие
Анализатор гематологический автоматический Swelab Alfa Plus (модели: Swelab Alfa Plus Basic; Swelab Alfa Plus Standard; Swelab Alfa Plus Cap AR; Swelab Alfa Plus Sampler BD AR), в составе:
I. Модель Swelab Alfa Plus Basic, в составе:
1.1. Анализатор Swelab Alfa Plus Basic - 1 шт.
1.2. Руководство пользователя - 1 шт.
1.3. Краткое справочное руководство - 1 шт.
1.4. Технический паспорт - 1 шт.
1.5. Инсталляционная форма (при необходимости) - 1 шт.
1.6. Декларация соответствия CE (при необходимости) - 1 шт.
1.7. Адаптер питания переменного тока - 1 шт.
1.8. Кабель питания - 1 шт.
1.9. Сканер штрих-кода внешний - 1 шт.
1.10. Сканер метки RFID - 1 шт.
1.11. Комплект трубок для реагентов с датчиками уровня - 2 шт.
1.12. Сливная трубка - 1 шт.
1.13. Крышки для контейнеров с реагентами - 2 шт.
II. Модель Swelab Alfa Plus Standard, в составе:
2.1. Анализатор Swelab Alfa Plus Standard - 1 шт.
2.2. Руководство пользователя - 1 шт.
2.3. Краткое справочное руководство - 1 шт.
2.4. Технический паспорт - 1 шт.
2.5. Инсталляционная форма (при необходимости) - 1 шт.
2.6. Декларация соответствия CE (при необходимости) - 1 шт.
2.7. Адаптер питания переменного тока - 1 шт.
2.8. Кабель питания - 1 шт.
2.9. Сканер штрих-кода внешний - 1 шт.
2.10. Сканер метки RFID - 1 шт.
2.11. Комплект трубок для реагентов с датчиками уровня - 2 шт.
2.12. Сливная трубка - 1 шт.
2.13 Стартовый набор для микрокапиллярного адаптера (держатель, подставка) - 1 шт.
2.14 Микрокапилляры пластиковые с EDTA для микрокапиллярного адаптера (Boule MPA Micro Pipettes Plastic, EDTA), стартовый набор - 2 уп по 100 шт.
2.15. Крышки для контейнеров с реагентами - 2 шт.
III. Модель Swelab Alfa Plus Cap AR, в составе:
3.1. Анализатор Swelab Alfa Plus Cap AR - 1 шт.
3.2. Руководство пользователя - 1 шт.
3.3. Краткое справочное руководство - 1 шт.
3.4. Технический паспорт - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0113588

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 февраля 2023 года № РЗН 2023/19524

Лист 2

3.5. Инсталляционная форма (при необходимости) - 1 шт.
3.6. Декларация соответствия CE (при необходимости) - 1 шт.
3.7. Адаптер питания переменного тока - 1 шт.
3.8. Кабель питания - 1 шт.
3.9. Сканер штрих-кода внешний - 1 шт.
3.10. Сканер метки RFID - 1 шт.
3.11. Комплект трубок для реагентов с датчиками уровня - 2 шт.
3.12. Сливная трубка - 1 шт.
3.13 Стартовый набор для микрокапиллярного адаптера (держатель, подставка) - 1 шт.
3.14 Микрокапилляры пластиковые с EDTA для микрокапиллярного адаптера (Boule MPA Micro Pipettes Plastic, EDTA), стартовый набор - 2 уп по 100 шт.
3.15. Крышки для контейнеров с реагентами - 2 шт.
IV. Модель Swelab Alfa Plus Sampler BD AR, в составе:
4.1. Анализатор Swelab Alfa Plus Sampler BD AR - 1 шт.
4.2. Руководство пользователя - 1 шт.
4.3. Краткое справочное руководство - 1 шт.
4.4. Технический паспорт - 1 шт.
4.5. Инсталляционная форма (при необходимости) - 1 шт.
4.6. Декларация соответствия CE (при необходимости) - 1 шт.
4.7. Адаптер питания переменного тока - 1 шт.
4.8. Кабель питания - 1 шт.
4.9. Сканер штрих-кода внешний - 1 шт.
4.10. Сканер метки RFID - 1 шт.
4.11. Комплект трубок для реагентов с датчиками уровня - 2 шт.
4.12. Сливная трубка - 1 шт.
4.13. Стартовый набор для микрокапиллярного адаптера (держатель, подставка) - 1 шт.
4.14 Микрокапилляры пластиковые с EDTA для микрокапиллярного адаптера (Boule MPA Micro Pipettes Plastic, EDTA), стартовый набор - 2 уп по 100 шт.
4.15. Колесо автозагрузчика / миксера для пробирок - 2 шт.
4.16. Крышки для контейнеров с реагентами - 2 шт.
4.17. Адаптер пластиковый для пробирок контрольной крови - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0113583