Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 09:55 27.01.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 192660;

2. Регистрационный номер медицинского изделия: Г004-00110-00/03735168 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/03735168);

3. Дата государственной регистрации медицинского изделия/внесения изменений в медицинское изделие: 14.11.2025;

4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;

5. Наименование медицинского изделия: Анализатор биохимический автоматический Mispa CX. I. Анализатор биохимический автоматический Mispa CX4 в составе:
1.Анализатор биохимический автоматический Mispa CX4;
2.Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
3.Флеш-накопитель USB с программным обеспечением – 1 шт. (при необходимости);
4.Коннектор трубки слива отходов – 1 шт. (при необходимости);
5.Коннектор трубки подачи воды – 1 шт. (при необходимости);
6.Хомут для фиксации шланга подачи воды – от 1 до 2 шт.;
7.Т-образный соединитель трубок отходов – 1 шт. (при необходимости);
8.Кабель сетевой – 1 шт. (при необходимости);
9.Сенсор уровня отходов – 1 шт. (при необходимости);
10.Воронка для заполнения системы охлаждения анализатора – 1 шт. (при необходимости);
11.Трубка слива отходов низкой концентрации – 1 шт. (при необходимости);
12.Трубка слива отходов высокой концентрации – 1 шт. (при необходимости);
13.Трубка подачи воды – 1 шт. (при необходимости);
14.Адаптер USB-COM – 1 шт. (при необходимости);
15. Игла проб – от 1 до 5 шт.;
16. Игла реагентов – от 1 до 5 шт.;
17. Мешалка – от 1 до 5 шт.;
18. Флакон для промывающих реагентов 70 мл с крышкой антибактериальный – от 1 до 4

шт.;
19. Флакон для промывающих реагентов 70 мл с крышкой щелочной – от 1 до 4 шт.;
20. Канистра для отходов высокой концентрации – 1 шт. (при необходимости);
21.Стартовый набор: Кювета реакционная для моделей биохимических анализаторов Mispa CX для диагностики
in vitro, РУ РЗН 2025/26266 – от 1 до 6 шт. (20 кювет/шт.);
22. Стартовый набор: Микропробирки для моделей биохимических анализаторов Mispa CX для диагностики in
vitro, РУ РЗН 2025/26267 – от 1 до 5 уп.;
23. Стартовый набор: Флакон для реагентов 20 мл с крышкой – от 1 до 10 шт.;
24. Стартовый набор: Флакон для реагентов 70 мл с крышкой– от 1 до 20 шт.

II. Анализатор биохимический автоматический Mispa CXL Pro в составе:
1.Анализатор биохимический автоматический Mispa CXL Pro;
2.Руководство по эксплуатации CXL Pro – 1 шт.;
3.Кабель питания европейский – 1 шт. (при необходимости);
4.Кабель сетевой – 1 шт. (при необходимости);
5.Флеш-накопитель USB с программным обеспечением – 1 шт. (при необходимости);
6.Трубка слива отходов высокой концентрации – 1 шт. (при необходимости);
7.Трубка слива отходов низкой концентрации – 1 шт. (при необходимости);
8.Трубка подачи воды – 1 шт. (при необходимости);
9.Крышка реакционного диска – 1 шт. (при необходимости);
10.Канистра для воды – 1 шт. (при необходимости);
11.Канистра для отходов высокой концентрации – от 1 до 2 шт.;
12.Канистра для отходов низкой концентрации – от 1 до 2 шт.;
13.Сенсор уровня подачи жидкости – 1 шт. (при необходимости);
14.Сенсор уровня отходов высокой концентрации и сенсор уровня отходов низкой концентрации с совместным кабелем – 1 шт. (при необходимости);
15.Игла реагентов и проб – от 1 до 5 шт.;
16.Мешалка – от 1 до 5 шт.;
17.Стартовый набор: Кювета реакционная для моделей биохимических анализаторов Mispa CX для диагностики
in vitro, РУ РЗН 2025/26266 – от 1 до 8 шт. (7 кювет/шт.);
18. Стартовый набор: Микропробирки для моделей биохимических анализаторов Mispa CX для диагностики in
vitro, РУ РЗН 2025/26267 – от 1 до 5 уп.;
19. Стартовый набор: Флакон для реагентов 20 мл с крышкой – от 1 до 10 шт.;
20. Стартовый набор: Флакон для реагентов 70 мл с крышкой– от 1 до 20 шт.

III. Принадлежности
1.Мандрен – от 1 до 10 шт.;
2.Предохранитель – от 1 до 2 шт.;

3.Гаечный ключ - 1 шт.;
4.Заглушка фиксации гайки – от 1 до 3 шт.;
5.Заглушка гнезда фиксирующих винтов – от 1 до 5 шт.;
6.Заглушка фиксации болта – от 1 до 3 шт.;
7.Винт фиксации реакционных кювет – от 1 до 8 шт.
8.Инструмент для промывки иглы образцов – 1 шт.;
9.Фиксатор – 1 шт.;
10.Отвертка крестовая – 1 шт.
11.Резиновая пробка флакона для реагентов – от 1 до 40 шт.

6. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ХЕЛЕНА РУС";

7. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 127287, Г.МОСКВА, ПР-Д ПЕТРОВСКО-РАЗУМОВСКИЙ, Д. 29, СТР. 2, ЭТ/ПОМ/КОМ 1/III/10;

8. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 127287, Г.МОСКВА, ПР-Д ПЕТРОВСКО-РАЗУМОВСКИЙ, Д. 29, СТР. 2, ЭТ/ПОМ/КОМ 1/III/10;

9. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: "Agappe Diagnostics Switzerland GmbH" (Агаппе Диагностикс Свитцелэнд ГмбХ);

10. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Knonauerstrasse 54, 6330 Cham, Switzerland;

11. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Knonauerstrasse 54, 6330 Cham, Switzerland;

12. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Швейцария;

13. ОКП/ОКПД2: 26.51.53.141;

14. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2а;

15. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Предназначен для

количественного определения аналитов в клинических образцах человека (сыворотке, плазме (антикоагулянт цитрат натрия), цельной крови (антикоагулянт ЭДТА К2), моче и спинномозговой жидкости), методом колориметрии и турбидиметрии. Применяется в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений только для профессионального применения для in vitro диагностики состояния организма человека. Предназначается для обследования всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку;

16. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 261550;

17. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. Agappe Diagnostics Ltd. (Агаппе Диагностикс Лтд), Central Warehouse, Agappe Hills, Pattimattom P.O Ernakulam, Kerala 683562 INDIA. 2. Agappe Diagnostics Switzerland GmbH (Агаппе Диагностикс Свитцелэнд ГмбХ), Knonauerstrasse 54, 6330 Cham, Switzerland. 3. Agappe Diagnostics Ltd (Агаппе Диагностикс Лтд), X/588-Cb Block No 32, Kinfra Small Industrial Park, Nellad, Mazhuvannur, Ernakulam, Kerala 686721 INDIA;

18. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

19. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
261550	Анализатор биохимический автоматический Mispa CX, модели: II. Анализатор биохимический автоматический Mispa CXL Pro в составе
261550	Анализатор биохимический автоматический Mispa CX, модели: I.Анализатор биохимический автоматический Mispa CX4 в составе

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: https://roszdravnadzor.gov.ru/.

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11