



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 апреля 2017 года № ФСЗ 2010/07770

На медицинское изделие

Автоматический электрофоретический анализатор Helena V с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ХЕЛЕНА ЛЭБОРАТОРИС (СК) Лтд., торгующая как ХЕЛЕНА
БАЙОСАЙЕНСЕС ЕВРОП", Великобритания,
HELENA LABORATORIES (UK) Ltd trading as HELENA BIOSCIENCES EUROPE,
Queensway South, Team Valley Trading Estate, Gateshead, Tyne and Wear,
NE11 OSD, United Kingdom**

Производитель

**"ХЕЛЕНА ЛЭБОРАТОРИС (СК) Лтд., торгующая как ХЕЛЕНА
БАЙОСАЙЕНСЕС ЕВРОП", Великобритания,
HELENA LABORATORIES (UK) Ltd trading as HELENA BIOSCIENCES EUROPE,
Queensway South, Team Valley Trading Estate, Gateshead, Tyne and Wear,
NE11 OSD, United Kingdom**

Место производства медицинского изделия

**HELENA LABORATORIES (UK) Ltd trading as HELENA BIOSCIENCES EUROPE,
Queensway South, Team Valley Trading Estate, Gateshead, Tyne and Wear,
NE11 OSD, United Kingdom**

Номер регистрационного досье № РД-16546/79089 от 20.03.2017

Вид медицинского изделия 292450

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4310

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 апреля 2017 года № 3164

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0031402

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 апреля 2017 года № ФСЗ 2010/07770

Лист 1

На медицинское изделие

Автоматический электрофоретический анализатор Helena V с принадлежностями:
В исполнении V8 и V2.

Принадлежности:

1. Персональный компьютер (ПК) (PC Tower).
2. Монитор (Screen).
3. Клавиатура (Keyboard).
4. Мышь для компьютера (Mouse).
5. Программное обеспечение «Платинум 4V» компакт-диск (Platinum 4V CD).
6. Кабель USB для электронного защитного ключа (USB Dongle Extension cable).
7. Электронный защитный ключ (Dongle).
8. Сетевой кабель для ПК (черный) (PC Power cables (black) - 2 шт.
9. Кабель для локальной сети (Ethernet cable) - 2 шт.
10. Сетевой кабель для V8 (серый) (V8 Power cord (grey).
11. Сливной контейнер (Waste Bottle).
12. Переходники для контейнеров (Bottle Connectors) - 7 шт.
13. Штатив (Sample racks) - 14 шт.
14. Руководство пользователя для V8 (V8 Operator Manual).
15. Сканер баркода (Barcode Scanner).

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0035142