



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2022 года № РЗН 2022/17361

На медицинское изделие

Анализатор гематологический автоматический ГЕМАДИФФ® 3
по ТУ 26.60.12-051-59879815-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 2, помещ. 29

Производитель

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

141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 2, помещ. 29

Место производства медицинского изделия

ООО "Эйлитон", Россия,

141983, Московская область, г. Дубна, пр-кт Науки, д. 9а, к. 1

Номер регистрационного досье № РД-47421/95698 от 03.02.2022

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 27 мая 2022 года № 4611
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0066940

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17361

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор гематологический автоматический ГЕМАДИФФ® 3
по ТУ 26.60.12-051-59879815-2021, варианты исполнения:

I. Модель 01, в составе:

1. Анализатор гематологический автоматический ГЕМАДИФФ® 3 - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Паспорт - 1 шт.
4. Кабель питания - 1 шт.
5. Сканер метки RFID - 1 шт.
6. Заборная трубка для изотонического реагента - 1 шт.
7. Заборная трубка для лизирующего реагента - 1 шт.
8. Сливная трубка с датчиком - 1 шт.
9. Термобумага - 1 шт.
10. Ключ от боковой дверцы - 1 шт.
11. Провод заземления - 1 шт.
12. Мягкая сливная канистра 20л (при необходимости) - 1 шт.
13. Сканер штрих-кода USB (при необходимости) - 1 шт.
14. Внешняя клавиатура USB (при необходимости) - 1 шт.
15. Манипулятор типа "мышь" USB (при необходимости) - 1 шт.
16. Ключ шестигранный 2.5 мм - 1 шт.
17. Комплект запасных частей (при необходимости) - 1 уп.

II. Модель 02, в составе:

1. Анализатор гематологический автоматический ГЕМАДИФФ® 3 - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Паспорт - 1 шт.
4. Кабель питания - 1 шт.
5. Сканер метки RFID - 1 шт.
6. Заборная трубка для изотонического реагента - 1 шт.
7. Заборная трубка для лизирующего реагента - 1 шт.
8. Сливная трубка с датчиком - 1 шт.
9. Термобумага - 1 шт.
10. Ключ от боковой дверцы - 1 шт.
11. Провод заземления - 1 шт.
12. Мягкая сливная канистра 20л (при необходимости) - 1 шт.
13. Сканер штрих-кода USB (при необходимости) - 1 шт.
14. Внешняя клавиатура USB (при необходимости) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0101132

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17361

Лист 2

15. Манипулятор типа "мышь" USB (при необходимости) - 1 шт.
 16. Ключ шестигранный 2.5 мм - 1 шт.
 17. Комплект запасных частей (при необходимости) - 1 уп.
- III. Модель 03, в составе:
1. Анализатор гематологический автоматический ГЕМАДИФФ® 3 - 1 шт.
 2. Руководство по эксплуатации 1 - шт.
 3. Паспорт - 1 шт.
 4. Кабель питания - 1 шт.
 5. Заборная трубка для изотонического реагента - 1 шт.
 6. Сливная трубка с датчиком - 1 шт.
 7. Термобумага - 1 шт.
 8. Мягкая сливная канистра 20л (при необходимости) - 1 шт.
 9. Сканер штрих-кода USB (при необходимости) - 1 шт.
 10. Внешняя клавиатура USB (при необходимости) - 1 шт.
 11. Манипулятор типа "мышь" USB (при необходимости) - 1 шт.
 12. Ключ шестигранный 2.5 мм - 1 шт.
 13. Комплект запасных частей (при необходимости) - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0101131