



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 апреля 2022 года № РЗН 2022/16968

На медицинское изделие

Анализатор гематологический автоматический Medonic M-series M32

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Боуль Медикал АБ", Швеция,

Boule Medical AB, Domnarvsgatan 4, SE-163 53, Spånga, Sweden

Производитель

"Боуль 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-44749/70879 от 12.10.2021

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 20 апреля 2022 года № 3187
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0060389

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 апреля 2022 года № РЗН 2022/16968

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор гематологический автоматический Medonic M-series M32, модели:

1. Модель Medonic M-series M32B, в составе:

- 1.1. Анализатор Medonic M-series M32B - 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.

2. Модель Medonic M-series M32M, в составе:

- 2.1. Анализатор Medonic M-series M32M - 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.

3. Модель Medonic M-series M32C AR, в составе:

- 3.1. Анализатор Medonic M-series M32C A R - 1 шт.
- 3.2. Руководство пользователя - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0100616

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 апреля 2022 года № РЗН 2022/16968

Лист 2

- 3.3. Краткое справочное руководство - 1 шт.
3.4. Технический паспорт - 1 шт.
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.
4. Модель Medonic M-series M32S BD AR, в составе:
4.1. Анализатор Medonic M-series M32S 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

0100614