



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 октября 2021 года № РЗН 2021/15480

На медицинское изделие

**Анализатор гематологический Elite с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Эрба Лахема с.р.о.", Чешская Республика,**

**Erba Lachema s.r.o., Karasek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic**

Производитель

**"Эрба Лахема с.р.о.", Чешская Республика,**

**Erba Lachema s.r.o., Karasek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic**

Место производства медицинского изделия

**Erba Lachema s.r.o., Karasek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic**

Номер регистрационного досье № РД-40783/23713 от 15.04.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 01 октября 2021 года № 9356  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**А.В. Самойлова**

0059227

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 октября 2021 года

№ РЗН 2021/15480

Лист 1

На медицинское изделие

**Анализатор гематологический Elite с принадлежностями, в вариантах исполнения:**

I. Анализатор гематологический Elite, вариант исполнения: Elite 580, в составе:

1. Основной блок Elite 580.
2. Кабель питания.
3. Кабель для передачи данных.
4. Провод заземления.
5. Трубка для лизирующего раствора 1.
6. Трубка для лизирующего раствора 2.
7. Трубка для лизирующего раствора 3.
8. Трубка для разбавителя.
9. Трубка для отходов.
10. Воздушный фильтр.
11. Контейнер для отходов.
12. Программное обеспечение.
13. Штатив для пробирок с образцами.
14. Экран управления анализатора.
15. Крепление экрана управления.
16. Блок управления.
17. Устройство ввода.
18. Манипулятор.
19. Сканер штрих-кодов.
20. Пользовательская инструкция.
21. Краткая инструкция.
22. Инструкция по замене реагентов.
23. Лист комплектации.

II. Анализатор гематологический Elite, вариант исполнения: H360, в составе:

1. Основной блок H360.
2. Кабель питания.
3. Провод заземления.
4. Трубка для разбавителя.
5. Трубка для отходов.
6. Контейнер для отходов.
7. Сканер штрих-кодов.
8. Пользовательская инструкция.
9. Лист комплектации.

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



**А.В. Самойлова**

0091647

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 октября 2021 года № РЗН 2021/15480

Лист 2

III. Анализатор гематологический Elite, вариант исполнения: H560, в составе:

1. Основной блок H560.
2. Кабель питания.
3. Провод заземления.
4. Трубка для разбавителя.
5. Трубка для отходов.
6. Контейнер для отходов.
7. Сканер штрих-кодов.
8. Пользовательская инструкция.
9. Лист комплектации.

Принадлежности:

1. Трубки для реагентов - 5 шт.
2. Трубка для разбавителя.
3. Трубка для лизирующего раствора.
4. Трубка для очищающего раствора.
5. Трубка для отходов.
6. Набор трубок для очистки - 4 шт.
7. Крышки для контейнеров с реагентами - 4 шт.
8. Контейнер отходов (20 л) - 1 шт.
9. Сетевой кабель (для 230 В).
10. Трубка насоса.
11. Рулон термобумаги.
12. Автозагрузчик проб.
13. Штативы - 10 шт.
14. Трубка для раствора на эозинофилы.
15. Трубка для раствора на базофилы.

№

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0091648