



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 мая 2021 года

№ РЗН 2021/4364

На медицинское изделие

Автоматическая станция Sciendox для анализа кала, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Сямэнь Сайндокс Биологикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР,
Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd., Room 402, Building 3,
No. 2054 of Wengjiao West Road, Haicang District, 361006 Xiamen, Fujian,
P.R. of China

Производитель

"Сямэнь Сайндокс Биологикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР,
Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd., Room 402, Building 3,
No. 2054 of Wengjiao West Road, Haicang District, 361006 Xiamen, Fujian,
P.R. of China

Место производства медицинского изделия

Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd., Room 402, Building 3,
No. 2054 of Wengjiao West Road, Haicang District, 361006 Xiamen, Fujian,
P.R. of China

Номер регистрационного досье № РД-40629/22083 от 09.04.2021

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 20 мая 2021 года № 4486
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0056988



КОПИЯ
ВЕРНА

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14364

Лист 1

На медицинское изделие

Автоматическая станция Sciendox для анализа кала, с принадлежностями,
варианты исполнения:

I. Автоматическая станция Sciendox для анализа кала, вариант исполнения Sciendox 50,
в составе:

1. Автоматическая станция для анализа кала Sciendox 50 - 1 шт.
2. Персональный компьютер с предустановленным программным обеспечением - 1 шт.
3. Микроскоп с системой подсветки - 1 шт.
4. Штатив для одноразовых контейнеров для образцов - 1 шт.
5. Штатив для пробирок одноразовых для сбора фильтрата - 1 шт.
6. Провод интерфейса RS-232 - 1 шт.
7. Шнур питания станции - 1 шт.
8. Кабель USB - 1 шт.
9. Сертификат соответствия качества - 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Монитор - 1 шт.
2. Контейнеры одноразовые для образцов - 15 шт.
3. Пробирки одноразовые для сбора фильтрата - 15 шт.
4. Ложки одноразовые для сбора образцов - 15 шт.
5. Емкость для осветлителя (1,5 л) - 1 шт.
6. Емкость для промывающего раствора (1,5 л) - 1 шт.
7. Емкость для дезинфицирующего раствора (1,5 л) - 1 шт.
8. Емкость для жидких отходов (5 л) - 1 шт.
9. Устройство для считывания штрихового кода - 1 шт.
10. Комплект устройств ввода, в составе:
 - беспроводная клавиатура - 1 шт.;
 - беспроводная мышь - 1 шт.
11. Пластиковый предохранитель (стандарт 5 А) - 2 шт.
12. Комплект ключей шестигранных - 1 шт.

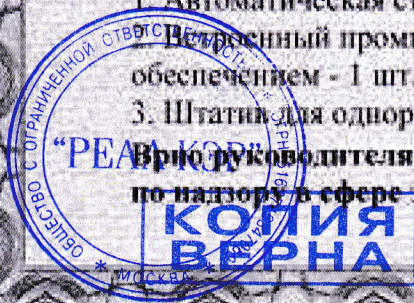
II. Автоматическая станция Sciendox для анализа кала, вариант исполнения
Sciendox 2000R, в составе:

1. Автоматическая станция для анализа кала Sciendox 2000R - 1 шт.
2. Персональный промышленный процессор с предустановленным программным
обеспечением - 1 шт.
3. Штатив для одноразовых контейнеров для образцов - 1 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0083881



**КОПИЯ
ВЕРНА**

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14364

Лист 2

4. Штатив для пробирок одноразовых для сбора фильтрата - 1 шт.
5. Коробки пластиковые для экспресс-тестов - 6 шт.
6. Шнур питания станции - 1 шт.
7. Сертификат соответствия качества - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Комплект устройств ввода, в составе:
 - беспроводная клавиатура - 1 шт.;
 - беспроводная мышь - 1 шт.
2. Пакеты мусорные - не более 100 шт./уп.
3. Устройство для считывания штрихового кода - 1 шт.
4. Контейнеры одноразовые для образцов - 15 шт.
5. Пробирки одноразовые для сбора фильтрата - 15 шт.
6. Ложки одноразовые для сбора образцов - 15 шт.
7. Емкость для растворителя (1,5 л) - 1 шт.
8. Емкость для промывающего раствора (1,5 л) - 1 шт.
9. Емкость для дезинфицирующего раствора (4 л) - 1 шт.
10. Емкость для жидких отходов (5 л) - 1 шт.
11. Корзина для мусора - 1 шт.
12. Насос воздушный - 1 шт.
13. Выхлопная труба воздушного насоса (2 м) - 1 шт.
14. Трубка резиновая для жидких отходов (0,5 м) - 1 шт.
15. Комплект ключей шестигранных - 1 шт.
16. Плавкий предохранитель (стандарт 5 А) - 2 шт.

М



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0083862