



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 августа 2021 года № РЗН 2021/15181

На медицинское изделие

Устройство для считывания и обработки результатов ImageXplorer
при сканировании аллергочипов технологии ALEX

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Международная
фармацевтическая компания инновационные иммунные технологии"
(ООО "МФК ИНМУНОТЕХ"), Россия,
141371, Московская область, г. Сергиев Посад, г. Хотьково,
ул. Молодогвардейская, д. 26, комн. 1

Производитель

"Макро Эррей Диагностике ГмбХ", Австрия,
MacroArray Diagnostics GmbH, Lemböckgasse 59/Top 4, A-1230 Wien, Austria

Место производства медицинского изделия

MacroArray Diagnostics GmbH, Lemböckgasse 59/Top 4, A-1230 Wien, Austria

Номер регистрационного досье № РД-40385/107217 от 30.03.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.51.53.141

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 августа 2021 года № 8204
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0058736

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 августа 2021 года

№ РЗН 2021/15181

Лист 1

На медицинское изделие

Устройство для считывания и обработки результатов ImageXplorer
при сканировании аллергочипов технологии ALEX, в составе:

1. Устройство сканирования изображения ImageXplorer.
2. Чип - активатор.
3. Соединительный кабель (ПК - ImageXplorer).
4. Программное обеспечение Raptor (версия 01, дата утверждения последнего обновления 1.5.4.16 10.06.2020 и более поздние обновления к ПО).
5. Инструкция по эксплуатации в комплекте отгрузочных документов.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0088725