



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 октября 2022 года № РЗН 2022/18659

На медицинское изделие

MAX 45k (Multi Array Xplorer) Автоматический анализатор для проведения иммуноферментного анализа на чипах производства компании MacroArray Diagnostics GmbH

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Международная фармацевтическая компания инновационные иммунные технологии" (ООО "МФК ИНМУНОТЕХ"), Россия,

141371, Московская область, р-н г. Сергиев Посад, г. Хотьково, ул. Молодогвардейская, д. 26, ком. 1

Производитель

"МакроЭррей 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-49364/94611 от 14.04.2022

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 31 октября 2022 года № 10308
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0063343

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 октября 2022 года № РЗН 2022/18659

Лист 1

На медицинское изделие

MAX 45k (Multi Array Xplorer) Автоматический анализатор для проведения иммуноферментного анализа на чипах производства компании Masco Array Diagnostics GmbH, в составе:

1. Анализатор MAX 45k - 1 шт.
2. Контейнер для системной воды - 1 шт.
3. Набор трубок и кабелей для контейнера для системной воды - 1 шт.
4. Контейнер для отработанной воды - 1 шт.
5. Набор трубок и кабелей для контейнера для отработанной воды - 1 шт.
6. Контейнер для промывочного раствора - 1 шт.
7. Модуль для получения изображений с ПО Raptor - 1 шт.
8. Стальная игла - 1 шт.
9. Сегмент - 5 шт.
10. Ротор для картриджей - передняя крышка - 1 шт.
11. Ротор для картриджей - задняя крышка - 1 шт.
12. Сетевой шнур - 1 шт.
13. Кабель Ethernet - 1 шт.
14. Инструкция по эксплуатации в комплекте отгрузочных документов - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110139