



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ



**Заявитель ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
"МУЛЬТИМОДАЛЬНЫЕ ЛОГИСТИЧЕСКИЕ РЕШЕНИЯ"**

Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности: 121609, Россия, г. Москва, вн.тер.г.Муниципальный округ Крылатское, ш Рублёвское, д. 36, к. 2 помещ.8/1

Основной государственный регистрационный номер 1237700106181.

Телефон: +7 (911) 737-81-45 Адрес электронной почты: VED@ml-solutions.ru

в лице Генерального директора Яковлева Андрея Викторовича

заявляет, что Источники бесперебойного питания "POWERMAN", серий: BACK PRO, BRICK, ONLINE, SMART, SMART SINE.

Изготовитель "POWERMAN LIMITED"

Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Китай, Room 605, Shangyou building, Shang you song, Yousong community, Longhua district, Shenzhen, 22.637616, 114.044413

Продукция изготовлена в соответствии с технической спецификацией "POWERMAN LIMITED".

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 8504403008

Серийный выпуск

соответствует требованиям

Технического регламента Евразийского экономического союза "Об ограничении применения опасных веществ в изделиях электротехники и радиоэлектроники" (ТР ЕАЭС 037/2016)

Декларация о соответствии принята на основании

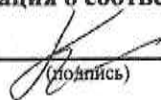
Протокола испытаний № 13-4-38/1/2024 от 28.03.2024 года, выданного Испытательным центром Общества с ограниченной ответственностью "Испытательный Центр Вектор" (уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц RA.RU.21OM79)

Схема декларирования соответствия: 3д

Дополнительная информация

СТБ ИЕС 62321-2012 "Изделия электротехнические. Определение уровня шести регламентированных веществ (свинца, ртути, кадмия, шестивалентного хрома, полибромбифенилов, полибромированных дифениловых эфиров)". Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации. Действие декларации распространяется на продукцию, изготовленную с даты изготовления отобранных образцов (проб), прошедших исследования (испытания) и измерения: 03.01.2024. Договор уполномоченного лица б/н от 01.12.2023 г.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 29.04.2029 включительно.


(подпись)



Яковлев Андрей Викторович

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-СН.РА03.В.47964/24

Дата регистрации декларации о соответствии: 02.05.2024

КОПИЯ ВЕРНА

**Нач. отд. продаж
С.Н. МАНУЛИК**





СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ



№ ЕАЭС RU C-CN.HB20.B.00111/24

Серия RU № 0176792

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью "Сертификация продукции". Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: 143007, РОССИЯ, Московская обл, Одинцовский р-н, г Одинцово, ул Молодежная, дом 46, офис 613, помещение 8, телефон: +7 9773265291, адрес электронной почты: sert-prod@bk.ru. Аттестат аккредитации (уникальный номер записи об аккредитации) № RA.RU.11HB20, дата регистрации 20.05.2019 года.

ЗАЯВИТЕЛЬ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МУЛЬТИМОДАЛЬНЫЕ ЛОГИСТИЧЕСКИЕ РЕШЕНИЯ". Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: Россия, 121609, г. Москва, вн.тер.г.Муниципальный округ Крылатское, ш Рублёвское, д. 36, к. 2 помещ.8/1, основной государственный регистрационный номер: 1237700106181, номер телефона: +7 (911) 737-81-45, адрес электронной почты: VED@ml-solutions.ru

ИЗГОТОВИТЕЛЬ "POWERMAN LIMITED" Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: КИТАЙ, Room 605, Shangyou building, Shang you song, Yousong community, Longhua district, Shenzhen, 22.637616, 114.044413

ПРОДУКЦИЯ Источники бесперебойного питания «POWERMAN», серий: BACK PRO, BRICK, ONLINE, SMART, SMART SINE
Серийный выпуск

КОД ТН ВЭД ЕАЭС 8504 40 300 8

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ТР ТС 004/2011 "О безопасности низковольтного оборудования"; ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

КОПИЯ ВЕРНА

Нач. Отд. Продаж

С.Н. МАНУЛИК



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ протоколов испытаний № 39X/H-27.03/24 от 27.03.2024 года, № 39X/H-03.04/24 от 03.04.2024 года, выданных Испытательным центром "CERTIFICATION GROUP" ИЛ "HARD GROUP", аттестат аккредитации (уникальный номер записи об аккредитации) RA.RU.21ЩИ01, руководства пользователя, акта анализа состояния производства № 082 от 19.03.2024 года, эксперт Антонова Анастасия Андреевна
Схема сертификации 1с

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Условия и сроки хранения стандартные при нормальных значениях температуры и влажности. Срок службы (годности) указан в эксплуатационной документации. Обозначения и наименования стандартов, включенных в перечни стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований ТР ТС 004/2011 "О безопасности низковольтного оборудования"; ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств", согласно приложению № 0687231), количество листов: 1. Сертификат распространяется на продукцию, изготовленную с даты изготовления отдельных образцов продукции. Образцы изготовлены 03.01.2024. Договор на выполнение функций иностранного изготовителя № 011 от 05.12.2023

СРОК ДЕЙСТВИЯ С 09.04.2024 ПО 08.04.2029

ВКЛЮЧИТЕЛЬНО

Руководитель (уполномоченное лицо) органа по сертификации

Эксперт (эксперт-аудитор) (эксперты (эксперты-аудиторы))



Долгополов Михаил Лериевич (Ф.И.О.)

Долгополов Олег Евгеньевич (Ф.И.О.)



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ ЕАЭС RU C-CN.AЯ52.B.00561/22

Серия RU № 0282511

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "СК"
Место нахождения: 432071, РОССИЯ, Ульяновская область, Ульяновск, ул. Орлова, 22
Аттестат аккредитации № RA.RU.10AЯ52 срок действия с 18.12.2014
Телефон: +7 8422441088 Адрес электронной почты: sksert@list.ru

ЗАЯВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью "ПРОФИСТАЙЛ"
Место нахождения и адрес (адреса) места осуществления деятельности: 129110, Россия, город Москва, улица Гиляровского, дом 65 строение 1, этаж 5, помещение XI, комната 10
Основной государственный регистрационный номер 5167746490610.
Телефон: +7 4951347424 Адрес электронной почты: log@pr-style.ru

ИЗГОТОВИТЕЛЬ «POWERMAN LIMITED»
Место нахождения и адрес (адреса) места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Китай, Room 605, Shangyou building, Shang you song, Yousong community, Longhua district, Shenzhen, 22.637616, 114.044413

ПРОДУКЦИЯ Источники бесперебойного питания «POWERMAN» серий: BACK PRO, BRICK, ONLINE, SMART, SMART SINE.
Серийный выпуск.

КОД ТН ВЭД ЕАЭС 8504403008



КОПИЯ ВЕРНА

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 004/2011 "О безопасности низковольтного оборудования"
Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

НАЧ. ОТД. ПРОДАЖ
С.Н. МАНУЛИК

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ Протоколов испытаний № 6X/H-13.01/22 от 13.01.2022 года, № 16X/H-29.12/21 от 29.12.2021 года, выданных Испытательным центром "Certification Group" ИЛ "HARD GROUP" (регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.21ПЦИ01)
Акта о результатах анализа состояния производства № 662 от 09.12.2021 года органа по сертификации Общества с ограниченной ответственностью «СК»
Схема сертификации: 1с

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Сведения о стандартах, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента, указаны в приложении бланк №0738662. Условия и сроки хранения продукции, срок службы (годности) указаны в прилагаемой к продукции эксплуатационной документации.
Образцы продукции, отобранные для испытаний (Акт отбора образцов № 662 от 09.12.2021 г.), изготовлены 08.2020 г.

СРОК ДЕЙСТВИЯ С 17.01.2022 ПО 16.01.2027
ВКЛЮЧИТЕЛЬНО

Руководитель (уполномоченное лицо) органа по сертификации
Эксперт (эксперт-аудитор) (эксперты (эксперты-аудиторы))

(подпись)
(подпись)



Филиппов Антон Александрович (Ф.И.О.)
М.П.
Прокофьев Леонид Игоревич (Ф.И.О.)

ПРИЛОЖЕНИЕ

К СЕРТИФИКАТУ СООТВЕТСТВИЯ № ЕАЭС RU C-CN.HB20.B.00111/24

Серия RU № 0687231

Сведения о национальных стандартах (сводах правил), применяемых на добровольной основе для соблюдения требований технического регламента

Наименование и обозначение стандарта, нормативного документа	Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа	Дополнительные сведения о стандарте, нормативном документе
ГОСТ IEC 60950-1-2014 «Оборудование информационных технологий. Требования безопасности. Часть 1. Общие требования»		
ГОСТ IEC 62040-1-2018 «Системы бесперебойного энергоснабжения (UPS). Часть 1. Общие положения и требования безопасности к UPS»		
ГОСТ IEC 62479- 2013 «Оценка маломощного электронного и электрического оборудования на соответствие основным ограничениям, связанным с воздействием на человека электромагнитных полей (10 МГц – 300 ГГц)»		
ГОСТ CISPR 24-2013 «Совместимость технических средств электромагнитная. Оборудование информационных технологий. Устойчивость к электромагнитным помехам. Требования и методы испытаний»	раздел 5	КОПИЯ ВЕРНА
ГОСТ CISPR 32-2015 «Электромагнитная совместимость оборудования мультимедиа. Требования к электромагнитной эмиссии»	раздел 5	Нач. ОТД. ПРОДАЖ С.Н. МАНУЛИК
ГОСТ IEC 61000-3-2-2017 «Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-2. Нормы. Нормы эмиссии гармонического тока (оборудование с потребляемым током не более 16 А в одной фазе)»	разделы 5 и 7	
ГОСТ IEC 61000-3-3-2015 «Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 А (в одной фазе), подключаемого к сети электропитания без особых условий»	раздел 5	

Руководитель (уполномоченное лицо) органа по сертификации

Эксперт (эксперт-аудитор) (эксперты (эксперты-аудиторы))


(подпись)


(подпись)



Сokolov Михаил Лериевич
(ф.и.о.)

Долгополов Олег Евгеньевич
(ф.и.о.)

ПРИЛОЖЕНИЕ

К СЕРТИФИКАТУ СООТВЕТСТВИЯ № ЕАЭС RU C-CN.АЯ52.В.00561/22

Серия RU № 0738662

Сведения о национальных стандартах (сводах правил), применяемых на добровольной основе для соблюдения требований технических регламентов

Обозначение национального стандарта или свода правил	Наименование национального стандарта или свода правил	Подтверждение требованиям национального стандарта или свода правил
ГОСТ IEC 62311-2013	"Оценка электронного и электрического оборудования в отношении ограниченный воздействия на человека электромагнитных полей (0 Гц-300 ГГц)"	
ГОСТ IEC 62040-1-2013	"Системы бесперебойного энергоснабжения (UPS). Часть 1. Общие требования и требования безопасности к установкам бесперебойного питания (UPS)"	
ГОСТ 30805.22-2013(CISPR 22:2006)	"Совместимость технических средств электромагнитная. Оборудование информационных технологий. Радиопомехи промышленные. Нормы и методы измерений"	разделы 4 – 6
ГОСТ CISPR 24-2013	"Совместимость технических средств электромагнитная. Оборудование информационных технологий. Устойчивость к электромагнитным помехам. Требования и методы испытаний"	раздел 5
ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009)	"Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний"	разделы 5 и 7
ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008)	"Совместимость технических средств электромагнитная. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения общего назначения. Технические средства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения. Нормы и методы испытаний"	раздел 5

КОПИЯ ВЕРНА

Нач. отд. продаж
С.Н. МАНУЛИК



Руководитель (уполномоченное
лицо) органа по сертификации

Эксперт (эксперт-аудитор)
(эксперты (эксперты-аудиторы))

Филиппов
(подпись)
Прокофьев
(подпись)



Филиппов Антон Александрович
(Ф.И.О.)

Прокофьев Леонид Игоревич
(Ф.И.О.)



СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE
OF MEASURING INSTRUMENTS



НОМЕР СЕРТИФИКАТА:
CERTIFICATE NUMBER:

13926

ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО:
VALID TILL:

24 декабря 2025 г.

Настоящий сертификат удостоверяет, что на основании положительных результатов государственных испытаний утвержден тип средств измерений

"Анализаторы гематологические серии Н",

изготовитель - фирма "Erba Lachema s.r.o.", Чехия (CZ),

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под номером **РБ 03 25 7851 20** и допущен к применению в Республике Беларусь с 24 декабря 2020 г.

Описание типа средств измерений приведено в приложении и является неотъемлемой частью настоящего сертификата.

Заместитель Председателя комитета



Д.П.Барташевич
24 декабря 2020 г.



ЮБИЛЯ ВЕРНА

ДИРЕКТОР
С. Н. МАНУЛИК

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



УТВЕРЖДАЮ

Директор РУП «Брестский ЦСМС»

Н.И. Бусень

12 2020

<p>Анализаторы гематологические серии Н</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений, прошедших Государственные испытания Регистрационный № <u>РБ 03 25 7851 20</u></p>
--	--

Выпускаются по документации фирмы «Erba Lachema s.r.o.», Чехия.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы гематологические серии Н (далее - анализаторы) предназначены для измерения счетной концентрации клеток крови, лейкоцитов, эритроцитов, тромбоцитов и измерения концентрации гемоглобина в клинических исследованиях.

Область применения – обеспечение защиты жизни и охраны здоровья человека в медицинских учреждениях.

ОПИСАНИЕ

Анализаторы выпускаются следующих модификаций: Н360, Н560.

В анализаторах используются кондуктометрический метод для исследования данных RBC (содержание эритроцитов) и PLT (содержание тромбоцитов), колориметрический метод определения HGB (содержание гемоглобина) и метод проточной цитометрии для определения данных WBC (содержание лейкоцитов). В ходе каждого цикла анализа образец аспирируется, разбавляется и смешивается перед исследованием каждого параметра.

Анализатор Н360 определяет количество лейкоцитов, эритроцитов, тромбоцитов и объем их распределения кондуктометрическим методом и получает результаты связанных параметров, а также измеряет концентрацию гемоглобина колориметрическим методом.

Анализатор предоставляет количественные результаты анализа для 22 гематологических параметров и трех гистограмм.

КОПИЯ ВЕРНА

ДИРЕКТОР

С. Н. МАНУЛИК



Анализатор H560 проводит подсчет и 5-компонентную классификацию лейкоцитов с использованием проточной цитометрии на основе полупроводникового лазера, определяет количество эритроцитов и тромбоцитов и их концентрацию кондуктометрическим методом, а также определяет содержание гемоглобина колориметрическим методом.

Анализатор H560 выполняет анализ образца для различных параметров в соответствии с различными режимами измерения (CBC (общий анализ крови) или CBC + DIFF (общий анализ крови с лейкоцитарной формулой)).

В режиме CBC + DIFF анализатор предоставляет результаты количественного анализа по 33 параметрам (включая 26 гематологических параметров и 7 параметров исследования), 3 гистограмм и 4 диаграммы рассеивания DIFF (включая одну диаграмму рассеивания BASO и три диаграммы рассеивания DIFF).

В режиме CBC анализатор предоставляет результаты количественного анализа по 16 гематологическим параметрам, 3 гистограммам и одной диаграмме рассеивания BASO.

Внешний вид анализаторов показан на рисунке 1.

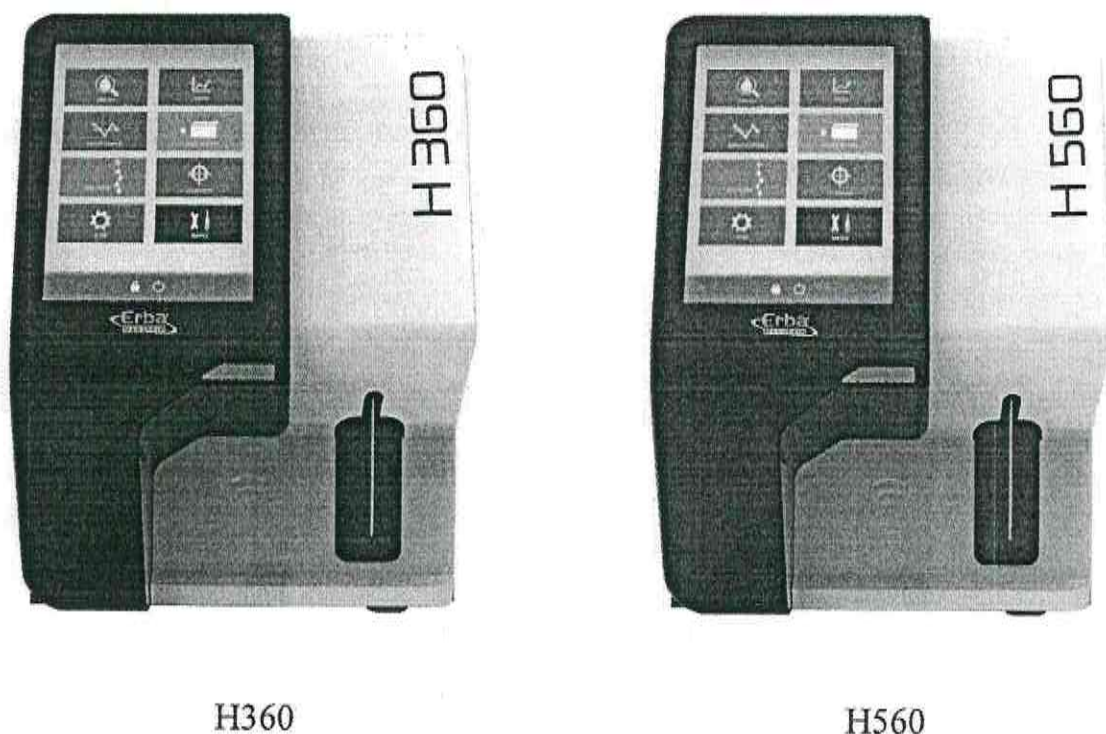


Рисунок 1. Внешний вид анализаторов гематологических H360 и H560

КОПИЯ ВЕРНА

ДИРЕКТОР
С. Н. МАНУЛИК



Краткие технические и метрологические характеристики:
 Основные технические и метрологические характеристики представлены в таблицах 1 и 2.

Таблица 1.

Наименование характеристики	Значение характеристики	
	Н360	Н560
1. Питание от сети переменного тока частотой, Гц	50	
2. Напряжение от сети переменного тока, В	100-240	
3. Мощность, потребляемая прибором от сети, В·А, не более	200	
4. Габаритные размеры, не более, мм (Ш×Г×В)	364×417×477	364×431×498
5. Масса, не более, кг	25	26,5
6. Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха при эксплуатации, °С - относительная влажность воздуха при эксплуатации, % (без конденсации)	от 15 до 30	
	от 20 до 85	
7. Условия хранения: - температура окружающего воздуха при эксплуатации, °С - относительная влажность воздуха при эксплуатации, % (без конденсации)	от минус 10 до 40	
	от 10 до 90	
8. Производительность, не более, тестов в час	60	

Таблица 2.

Показатель	Диапазон измерения	ОСКО (CV), %, не более
- счетная концентрация лейкоцитов (WBC), $10^3/\mu\text{L}$	0 – 300	4
- счетная концентрация эритроцитов (RBC), $10^6/\mu\text{L}$	0- 8,5	2
- счетная концентрация тромбоцитов (PLT), $10^3/\mu\text{L}$	0 – 3000	10
- массовая концентрация гемоглобина (HbG), g/dL	0 - 25	2

КОПИЯ ВЕРНА

ДИРЕКТОР

С. Н. МАНУЛИК



ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на эксплуатационную документацию анализатора.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Анализатор гематологический (комплектация в соответствии с руководством по эксплуатации) – 1 шт.;
2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
3. Методика поверки – 1 шт.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

1. ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
2. Техническая документация фирмы «Erba Lachema s.r.o.», Чехия.
3. Методика поверки МРБ МП. _____-2020.

ПОВЕРКА

Поверку осуществлять в соответствии с методикой поверки МРБ МП. _____-2020.

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев.

Межповерочный интервал в сфере законодательной метрологии в Республике Беларусь – не более 12 месяцев.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализаторы гематологические серии Н соответствуют требованиям документации фирмы «Erba Lachema s.r.o.», Чехия.

Изготовитель:

Фирма «Erba Lachema s.r.o.», Чехия.

Адрес: Karasek, 1 d, 621 33 Brno, Czech Republic.

Испытательный центр

Отдел испытаний и измерений Республиканского унитарного предприятия «Брестский центр стандартизации, метрологии и сертификации».

224012, Республика Беларусь, г. Брест, ул. Спокойная, 1/6,
тел. (0162) 34-20-74

Аттестат аккредитации ВУ/112 1.0415 от 29.09.2003

Начальник отдела испытаний и измерений РУП «Брестский ЦСМС»

Л.А. Руковичников

Начальник сектора физико-химических измерений РУП «Брестский ЦСМС»

И.В. Корнейчук

Директор ЧТУП «РеаЛаб»



Д.П. Побудей

ДИРЕКТОР

С.Н. МАНУЛИК



Приложение А
(обязательное)

Схема с указанием места нанесения знака поверки (клейма-наклейки)



Место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)



КОПИЯ ВЕРНА

ДИРЕКТОР
С. Н. МАНУЛИК





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ИМ-7.109061

Настоящее удостоверение выдано

Erba Lachema s.r.o., ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА

и является подтверждением того, что Министерством здравоохранения Республики Беларусь зарегистрированы

Анализаторы гематологические автоматические Erba с принадлежностями и материалами расходными: анализатор гематологический автоматический Erba ELite 580;

см. приложение, всего номеров регистрации - 7

Тип: медицинская техника

Производитель: **Erba Lachema s.r.o., ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА. Адрес: Karasek 2219/1D, 621 00 Brno, Czech Republic**

Производственная площадка:
Erba Lachema s.r.o., ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА. Адрес: Karasek 2219/1D, 621 00 Brno, Czech Republic

и разрешены к производству, реализации и медицинскому применению на территории Республики Беларусь

В соответствии с руководством по эксплуатации

Регистрационный номер: **Мт-7.119503/7.004-2007**

Регистрационное удостоверение не является обязательством к закупке данных изделий медицинской техники.

Дата государственной регистрации:
22.10.2020 г.

Действительно до:
22.10.2025 г.

Заместитель Министра



Б. Н. Андрюсюк

Луговцова СВ

КОПИИ ВЕРНА

ДИРЕКТОР

С. Н. МАНУЛИН



№ 0029549



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ИМ-7.109061

Всего наименований: 7 Страница: 3 Страниц: 4

Изготовитель: **Erba Lachema s.r.o., ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА**

№	Номер регистрации	Наименование, нормативный документ, код
---	-------------------	---

- Блок питания внешний;
- Воздушный насос;
- Датчик давления;
- Датчик разрежения;
- Датчик температуры;
- Датчик уровня жидкости;
- Детектор УФ/VIS;
- Ёмкость для отходов;
- Измерительная камера;
- Измерительные апертуры;
- Клапан 2-х ходовой;
- Клапан 3-х ходовой;
- Мотор дозирования;
- Моющая станция для иглы;
- Набор для удаления воздуха;
- Набор для настройки оптической системы;
- Набор трубок для обслуживания;
- Насос подачи жидкости;
- Ось для термобумаги;
- Отвертка с углеродным наконечником;
- Моторы приводные;
- Принтер;
- Кювета проточная;
- Ремни синхронизирующие;
- Сканер штрих кодов;
- Внешнее устройство для считывания штрих-кодов;
- Блок аккумулятора;
- Провод питания для автоподатчика;
- Адаптер с высоким положением магнита для микрокапиллярных пробирок;
- Elite горизонтальный приводной ремень;
- Elite вертикальный приводной ремень;
- Адаптер с низким положением магнита для чашечек для образцов;
- Кабель питания;
- Загрузчик 10-позиционных штативов;
- Игла для аспирации образца с высокоточным дозатором;
- Игла для очистки дозатора;
- Игла отбора проб;
- Трубка ДИЛЮЕНТ – DILUENT;
- Трубка ОТХОДЫ – WASTE;
- Фильтры для пневматической системы;
- Шнур заземления шприцевой насос;
- Шприцы-дозаторы;
- Адаптер с высоким положением магнита для микрокапиллярных пробирок;
- Соединители для трубок;

7 | Мг-7.119503/7.011-Анализаторы гематологические автоматические Erba с принадлежностями 2007 и материалами расходными: материалы расходные к анализаторам гематологическим Erba:

Автоподатчик Autosampler;
Заместитель Министра

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ
Министерство здравоохранения
«Республика Беларусь»
ДИРЕКТОР
С. Н. МАНУЛИК

№ 0028550
Б. Н. Андросюк

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ № ИМ-7.109061

Всего наименований:

7

Страница: 4

Страниц: 4

Изготовитель: Erba Lachema s.r.o., ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА

№	Номер регистрации	Наименование, нормативный документ, код:
---	-------------------	--

Комплект для техобслуживания;
Ёмкость с Cleaner;
Набор реакгентных трубок;
Ёмкость с дилюентом Dil: Dil-5P, Diluent-Diff;
Ёмкость с лизирующим раствором 1 Lyse, Lyse1; Lyse-5P;
Ёмкость с лизирующим раствором 2 Lyse 2, Lyse-Diff;
Ёмкость с лизирующим раствором 3 Lyse3, Diff-5P;
Микропробирки для образцов;
Микроцентрифужные пробирки на 1,5 мл;
Очиститель для гидравлической системы H-Clean;
Очищающий раствор Huroclean;
Пластиковые пробирки на 10 мл для промывки;
Пробирка для образцов со штрих-кодом;
Набор этикеток со штрих-кодами;
Fuse – мышь /computer mouse;
Термобумага;
Трубки с крышками для реакгента А (синяя), реакгента В (желтая), раствора (зеленая) и отходов (красная);
Трубки силиконовые;
Упаковка реакгентов Erba Clenz;
Фильтры для гидравлической системы;
Штатив для образцов;
ИБП (источник бесперебойного питания);
Образец контрольный Erba H3 CON L, H, N, Elite H5 CON L; N, H;
Elite 3 HEM Control High;Low; Normal Elite 5 HEM Control Normal; High;Low;
Образец калибратор Elite H CAL;Elite HEM Calibrator.

Всего наименований: 7

КОПИЯ ВЕРНА

ДИРЕКТОР

С. Н. МАНУЛИК



Б. Н. Андросюк

Заместитель Министра





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ИМ-7.108931

Настоящее удостоверение выдано

Erba Lachema s.r.o., ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА

и является подтверждением того, что Министерством здравоохранения Республики Беларусь зарегистрированы

Реагенты, реактивы для клинических лабораторных исследований: реагенты для гематологических исследований;
см. приложение, всего номеров регистрации - 6

Тип: изделия медицинского назначения

Производитель: **Erba Lachema s.r.o., ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА. Адрес: Karasek 2219/1D, 621 00 Brno, Czech Republic**

Производственная площадка:
Erba Lachema s.r.o., ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА. Адрес: Karasek 2219/1D, 621 00 Brno, Czech Republic

и разрешены к производству, реализации и медицинскому применению на территории Республики Беларусь

В соответствии с инструкцией по использованию

Регистрационный номер: **Мп-7.119838/7.014-2007**

Регистрационное удостоверение не является обязательством к закупке данных изделий медицинского назначения.

Дата государственной регистрации:
02.10.2020 г.

Действительно до:
02.10.2025 г.

Заместитель Министра

КОЦНЯ ВЕРНА

**ДИРЕКТОР
С. Н. МАНУЛИК**

Б. Н. Андросюк

Луговцова СВ



№ 0029394

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ № ИМ-7.108931

Всего наименований:

6

Страница: 2

Страниц: 6

Изготовитель: Erba Lachema s.r.o., ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА

№	Номер регистрации	Наименование, нормативный документ, код:
---	-------------------	--

- 1 | Мн-7.119838/7.014- Реагенты, реактивы для клинических лабораторных исследований: реагенты 2007 для гематологических исследований

Реагент Erba Cleaner/ Erba Cleaner
Реагент Erba Diff-5P/ Erba Diff-5P
Реагент Erba Dil-5P/ Erba Dil-5P
Реагент Erba Diluent-Diff/ Erba Diluent-Diff
Реагент Erba Lyse-5P/ Erba Lyse-5P
Реагент Erba ELITE 3Lyse-Diff/ Erba ELITE 3 Lyse-Diff
Реагент ELite H580 Dil/ ELite H580 Dil
Реагент ELite H580 Lyse1/ ELite H580 Lyse1
Реагент ELite H580 Lyse2/ ELite H580 Lyse2
Реагент ELite H580 Lyse3/ ELite H580 Lyse3
Реагент Erba H360 Dil/ Erba H360 Dil
Реагент Erba H360 Lyse/ Erba H360 Lyse
Реагент Erba H560 Dil/Erba H560 Dil
Реагент Erba H560 Lyse 1/Erba H560 Lyse 1
Реагент Erba H560 Lyse 2/Erba H560 Lyse 2
Реагент Лейкодиф/Leucodif

- 2 | Мн-7.119838/7.015- Реагенты, реактивы для клинических лабораторных исследований: реагенты, 2007 тест-полоски для анализа мочи:

АльбуФАН (AlbuPHAN)
ГлюкоФАН (GlukoPHAN)
ГемоФАН (HemoPHAN)
КетоФАН (KetoPHAN)
ДиаФАН (DiaPHAN)
ИктоФАН (IktoPHAN)
ТриФАН (TriPHAN)
ТриФАН/100 (TriPHAN / 100)
ТетраФАН ДИА (TetraPHAN DIA)
ПентаФАН (PentaPHAN)
ГексаФАН (HexaPHAN)
ГексаФАН/100 (HexaPHAN/100)
ГептаФАН (HeptaPHAN)
ГептаФАН/100 (HeptaPHAN/100)
НонаФАН СГ (NonaPHAN SG)
НефроФАН ЛЕЙКО (NefroPHAN Leuco)
Декафан ЛЕЙКО (DekaPHAN Leuco)
Декафан ЛЕЙКО/100 (DekaPHAN Leuco/100)
УндекаФАН (UndekaPHAN)
UNIVERSAL TEST PAPER PH 0-12 (20x100)
МикроальбуФАН (MicroalbuPHAN)
Уро-дип Uro-dip 10e/Uro-dip 10e
Уро-дип Uro-dip 2VGK/ Uro-dip 2VGK
Уро-дип Uro-dip 2VPG/Uro-dip 2VPG
ДиаФАН ЛАУРА (DiaPHAN LAURA)
ТетраФАН СГ ЛАУРА (TetraPHAN SG LAURA)
ПентаФАН ЛАУРА (PentaPHAN LAURA)

КОПИЯ ВЕРНА

ДИРЕКТОР

С. Н. МАНУЛИК



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ № ИМ-7.108931

Всего наименований:

6

Страница: 6

Страниц: 6

Изготовитель: Erba Lachema s.r.o., ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА

№	Номер регистрации	Наименование, нормативный документ, код:
---	-------------------	--

Контроли для ЛАУРА (Control strips for LAURA)
Контроли для ЛАУРА SMART (Control strips for LAURA SMART)
Контроль Erba H3 CON L/ Erba H3 CON L
Контроль Erba H3 CON N/ Erba H3 CON N
Контроль Erba H3 CON H/ Erba H3 CON H
Контроль ELite H5 CON L/ ELite H5 CON L
Контроль ELite H5 CON N/ ELite H5 CON N
Контроль ELite H5 CON H/ ELite H5 CON H
Контроль Elite 5 HEM Control Low/ Elite 5 HEM Control Low
Контроль Elite 5 HEM Control Normal/ Elite 5 HEM Control Normal
Контроль Elite 5 HEM Control High/ Elite 5 HEM Control High
Контроль Elite 3 HEM Control Low/ Elite 3 HEM Control Low
Контроль Elite 3 HEM Control Normal/ Elite 3 HEM Control Normal
Контроль Elite 3 HEM Control High/ Elite 3 HEM Control High

6 | Мн-7.119838/7.019- Реагенты, реактивы для клинических лабораторных исследований: растворы 2007 очищающие и промывающие:

ЭРБА промывочный раствор для проточной кюветы /XL WASH
ЭРБА очищающий раствор для ISE блока /XL ISE CLEANING
ЭРБА CHEM промывающий раствор /CHEM WASH
ЭРБА Промывочный раствор /ERBA XL /ERBA XL AutoWash AC/ALP
Раствор промывающий Опти-сол XL 1500 (Opti-sol XL1500)
Раствор промывающий Опти-сол XL 750 (Opti-sol XL 750)
Реагент ELite H Clean/ ELite H Clean
Реагент Erba Hypoclean/Erba Hypoclean
Реагент Erba Clenz/ Erba Clenz
Реагент Erba Hypoclean CC/ Erba Hypoclean CC

Всего наименований: 6

КОПИЯ ВЕРНА

ДИРЕКТОР

С. Н. МАНУЛИК



Заместитель Министра



Б. Н. Андросюк