



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 10 октября 2022 года № РЗН 2022/18497

На медицинское изделие

Анализатор биохимический автоматический Skyla HB1 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Акционерное общество "МЕДСЕРВИС" (АО "МЕДСЕРВИС"), Россия,
129344, Москва, ул. Искры, д. 31, к. 1, эт. 5, помещ. II, ком. 3, офис 24Б**

Производитель

**"Скайла Корпорейшн, филиал в Научном парке Синьчжу", Тайвань,
Skyla Corporation Hsinchu Science Park Branch, 1F., No. 8, Dusing Rd., Hsinchu
Science Park, East Dist., Hsinchu City 30078, Taiwan**

Место производства медицинского изделия

**Skyla Corporation Hsinchu Science Park Branch, 1F., No. 8, Dusing Rd., Hsinchu
Science Park, East Dist., Hsinchu City 30078, Taiwan**

Номер регистрационного досье № РД-51117/55548 от 25.07.2022

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 10 октября 2022 года № 9738
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0063579

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 октября 2022 года № РЗН 2022/18497

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор биохимический автоматический Skyla HB1

с принадлежностями, в составе:

1. Анализатор биохимический автоматический Skyla HB 1 с принадлежностями.
2. Микропипетка (Micropipette 200µl) 200 мкл - 1 шт.
3. Наконечники для микропипетки (One box of pipette tips (96 tips)) - 96 шт./уп. - 1 уп.
4. Сетевой адаптер (Power adapter) с кабелем питания (Power supply cord) - 1 шт.
5. Руководство пользователя - (Operator's Manual) - 1 шт.
6. Краткое руководство по эксплуатации (Quick guide of operation) - 1 шт.
7. Краткое руководство по кодам ошибок (Quick guide of error code) - 1 шт.
8. Талон гарантийный (Warranty card) - 1 шт.

Принадлежности:

1. Бумага для термопринтера (One roll of thermal printer paper) - 1 рулон.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0107386