



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июня 2019 года № ФСЗ 2011/11214

На медицинское изделие
Осмометр Varpro 5600 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "ДИНА ИНТЕРНЕСНЛ"
(АО "ДИНА ИНТЕРНЕСНЛ"), Россия,
115404, Москва, ул. 6-я Радиальная, д. 34, стр. 1, помещ. 1

Производитель
"ЭЛИТехГруп Инк.", США,
ELITechGroup Inc., 370 West 1700 South, Logan, Utah, 84321, USA

Место производства медицинского изделия
ELITechGroup Inc., 370 West 1700 South, Logan, Utah, 84321, USA

Номер регистрационного досье № РД-27379/22154 от 27.05.2019

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 июня 2019 года № 4445
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0043118

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июня 2019 года

№ ФСЗ 2011/11214

Лист 1

На медицинское изделие

Осмометр Varro 5600 с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Руководство по применению осмометра Varro.
2. Шестигранный отвертка 9/64 дюйма.
3. Пинцет специальный.
4. Микропипетка 10 мкл.
5. Подставка для ампул.
6. Штатив для пробирок (диаметр 7 мм, глубина 1,25 мм).
7. Штатив для пробирок (диаметр 4,25 мм, глубина 1,12 мм).
8. Штатив для пробирок (диаметр 7 мм, глубина 2,5 мм).
9. Штатив для пробирок, (диаметр 9,5 мм, глубина 4,5 мм).
10. Термопара для измерения диапазона 0-3200 ммоль/кг (не более 2шт).
11. Программное обеспечение на CD.
12. Руководство пользователя.
13. Стандарт осмолярности Opti-Mole в ампулах, 100 ммоль/кг (не более 3шт).
14. Стандарт осмолярности Opti-Mole в ампулах, 290 ммоль/кг (не более 3шт).
15. Стандарт осмолярности Opti-Mole в ампулах, 1000 ммоль/кг (не более 3шт).
16. Чистящий раствор, флакон 60 мл.
17. Деминерализованная вода, флакон 60 мл.
18. Баллончик для продувки термоэлемента.
19. Бумажные диски для образцов (5000 шт в уп.) (не более 3 уп).
20. Наконечники для микропипетки (1000 шт в уп.) (не более 3 уп).
21. Раствор для чистки термопары, флакон 60 мл (не более 2шт).
22. Влагопоглощающий фильтрующий элемент.
23. Емкость для слива.
24. Ёмкость для подачи реагента.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0056318