



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 ноября 2023 года № РЗН 2023/21480

На медицинское изделие

**Автоматическая система для экспресс-идентификации микроорганизмов  
методом масс-спектрометрии Smart MS 5020**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственная фирма  
"Литех"**

**(ООО НПФ "Литех"), Россия,**

**119435, Москва, ул. Малая Пироговская, д. 1, стр. 3**

Производитель

**"Чжухай ДЛ Биотех. Ко., Лтд.", КНР,**

**Zhuhai DL Biotech. Co., Ltd., 19 Jinhaian Rd, Sanzao Town, Jinwan, Zhuhai,  
Guangdong 519041, P.R. China**

Место производства медицинского изделия

**Zhuhai DL Biotech Co., Ltd., 19 Jinhaian Rd, Sanzao Town, Jinwan, Zhuhai,  
Guangdong 519041, P.R. China**

Номер регистрационного досье № РД-58541/85685 от 20.10.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 26.51.53.141

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 ноября 2023 года № 7801  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

**0068054**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 ноября 2023 года № РЗН 2023/21480

Лист 1

На медицинское изделие

**Автоматическая система для экспресс-идентификации микроорганизмов методом масс-спектрометрии Smart MS 5020, в составе:**

1. Автоматическая система для экспресс-идентификации микроорганизмов методом масс-спектрометрии Smart MS 5020 - 1 шт.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Кабель USB - 3 шт.
4. Многоцветная металлическая мишень - 2 шт.
5. Рабочая станция с интегрированным монитором, в составе:
  - 5.1. Рабочая станция с интегрированным монитором - 1 шт.
  - 5.2. Клавиатура - 1 шт.
  - 5.3. Мышь - 1 шт.
  - 5.4. Блок питания - 1 шт.
  - 5.5. Кабель питания - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

✓

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0131404