



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 09 сентября 2010 года № ФСЗ 2010/07801

На медицинское изделие
Анализатор мочи автоматический Н-800 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Дижуй Индастриал Ко., Лтд.", Китай,
**Dirui Industrial Co. Ltd., 95 Yunhe Street, New & High Tech. Development Zone,
Changchun, 130012, China**

Производитель
"Дижуй Индастриал Ко., Лтд.", Китай,
**Dirui Industrial Co. Ltd., 95 Yunhe Street, New & High Tech. Development Zone,
Changchun, 130012, China**

Место производства медицинского изделия
95 Yunhe Street, New & High Tech. Development Zone, Changchun, 130012, China

Номер регистрационного досье № 41033 от 01.07.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4310**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 09 сентября 2010 года № 9315-Пр/10
и приказом от 21 июня 2016 года № 5462 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0019892

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 сентября 2010 года № ФСЗ 2010/07801

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор мочи автоматический Н-800 с принадлежностями:

1. Конвейер штатива для тестовых пробирок с ридером штрих-кодов (Tube rack transiting plate with barcode reader) - 1 шт.
2. Штатив обычный (Conventional rack) - 8 шт.
3. Штатив для срочных проб (Emergency rack) - 1 шт.
4. Штатив оригинальный (Original rack) - 1 шт.
5. Винт (Cross top bolt) - 8 шт.
6. Емкость для промывочной жидкости (Cleaning liquid barrel) - 1 шт.
7. Крышка емкости для промывочной жидкости с пластиково-стеклянной пипеткой и сенсором уровня жидкости (Cleaning liquid cover with plastic glass pipe and liquid level sensor) - 1 шт.
8. Емкость для жидких отходов (Waste liquid barrel) - 1 шт.
9. Пробирки одноразовые (Disposable tubes) - 100 шт./уп.
10. Полоски диагностические (Sample strips) - 100 шт./уп.
11. Кабель для связи с компьютером (Communication cable) - 1 шт.
12. Кабель питания (Powerwire) - 1 шт.
13. Термобумага для принтера (Thermal printer paper) - 1 рулон.
14. Предохранитель (Fuse) - 2 шт.
15. Полоски калибровочные в коробке (Calibration strips in box) - 2 шт./уп.
16. Компакт-диск с программным обеспечением (CD with software) - 1 шт.
17. Схема эксплуатации и чистки (Daily clear & maintenance illustration) - 1 шт.
18. Руководство пользователя (User manual) - 1 шт.
19. Схема тестирования (Test operation illustration) - 1 шт.
20. Щетка (Brush) - 1 шт.
21. Жидкость промывочная (концентрат), 125 мл (2 флакона) (Cleaning liquid (concentrated type)).
22. Жидкость промывочная для рефрактометра и турбидиметра, 50 мл (1 флакон) (Cleaning liquid for refractometer and turbidimeter).
23. Жидкость калибровочная для рефрактометра, 8 мл (1 флакон) (Calibration liquid for refractometer).
24. Жидкость калибровочная (400NTU) для турбидиметра, 8 мл (1 флакон) (Calibration liquid (400 NTU) for turbidimeter).

Приказом от 21 июня 2016 года № 5462 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0021578

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 сентября 2010 года № ФСЗ 2010/07801

Лист 2

25. Жидкость контрольная для рефрактометра, 8 мл (3 флакона) (Control liquid for refractometer).
26. Жидкость контрольная для турбидиметра, 8 мл (2 флакона) (Control liquid for turbidimeter).
27. Жидкость для контроля красного цвета, 8 мл (1 флакон) (Color control red).
28. Жидкость для контроля зеленого цвета, 8 мл (1 флакон) (Color control green).
29. Жидкость для контроля синего цвета, 8 мл (1 флакон) (Color control blue).

Z

Приказом от 21 июня 2016 года № 5462 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0021579