



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 03 августа 2011 года № ФСЗ 2011/10152

На медицинское изделие
**Анализатор лабораторный для анализа осадка мочи Dirui FUS-100
с принадлежностями**

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

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

Место производства медицинского изделия
**95, Yunhe Street, New & High Technology Development Zone, Changchun, Jilin
130012, China**

Номер регистрационного досье № 15907 от 04.05.2011

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 03 августа 2011 года № 4765-Пр/11
и приказом от 09 июня 2016 года № 5186 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



0019891

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 августа 2011 года № ФСЗ 2011/10152

Лист 1

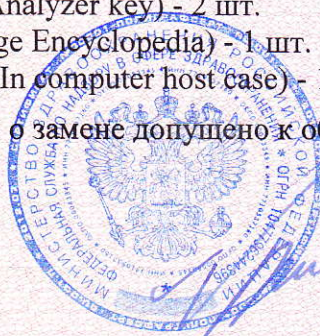
На медицинское изделие

Анализатор лабораторный для анализа осадка мочи Dirui FUS-100 с принадлежностями:

1. Монитор (Display) - 1 шт.
2. Кабель передачи аналогового сигнала (Analog Signal Line) - 1 шт.
3. Кабель передачи цифрового сигнала (Data Signal Line) - 1 шт.
4. Кабель питания (Power Line) - 1 шт.
5. Автоподатчик образцов (Sample carrier) - 1 шт.
6. Набор одноразовых пробирок (Disposable test tube) - 1 шт.
7. Соединитель (Connecting Bridge) - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации (Operating procedure) - 1 шт.
9. Руководство по обслуживанию (Maintenance procedure) - 1 шт.
10. Руководство пользователя (User manual) - 1 шт.
11. Инструкция по установке прибора (Installation instruction) - 1 шт.
12. Акт приема (Acceptance report) - 1 шт.
13. Компакт-диски с программным обеспечением (Software installation CD, Drive and Diagnostic Disk, APPLICATION Disk, Roxio Creator Disk) - 2 шт.
14. Кабель передачи данных (Communication data line) - 1 шт.
15. Сетевая кабель (Net cable) - 1 шт.
16. Трубка для обжимающей жидкости (Sheath pipe) - 1 шт.
17. Трубка для слива отходов (Waste liquid pipe) - 1 шт.
18. Крышка емкости с обжимающей жидкости (Sheath cask cover) - 1 шт.
19. Фильтр (Filter component) - 1 шт.
20. Крестовая отвертка (Cross screwdriver) - 1 шт.
21. Шестигранный ключ (Internal hexagonal wrench) - 1 шт.
22. Кабель питания (Power cable) - 1 шт.
23. Штатив для пробирок (Test tube rack) - 10 шт.
24. Емкость для отходов (Waste liquid cask) - 1 шт.
25. Предохранители (Fuse) - 2 шт.
26. Стеклообразные пробирки (Glass test tube) - 20 шт.
27. Ключ для включения анализатора (Analyzer key) - 2 шт.
28. Каталог форменных элементов (Image Encyclopedia) - 1 шт.
29. Сканер штрих-кода (Barcode reader (In computer host case)) - 1 шт.

Приказом от 09 июня 2016 года № 5186 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0021576

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 августа 2011 года № ФСЗ 2011/10152

Лист 2

30. Обжимающая жидкость (Sheath (10L) - 1 шт.
31. Детергент (Detergent (500 mL) - 1 шт.
32. Стандартный раствор (Standard Solution (125 mL) - 1 шт.
33. Отрицательный контроль (Negative Control (125 mL) - 1 шт.
34. Положительный контроль (Positive Control (125 mL) - 1 шт.
35. Фокусирующая жидкость (Focus (125 mL) - 1 шт.
36. Разбавитель (Diluent (500 mL) - 1 шт.
37. Блок обработки цифрового сигнала (PC Case (with Express Card, PCI-E installed) - 1 шт.
38. Манипулятор "Мышь" (Mouse) - 1 шт.
39. Кабель питания (Power line) - 1 шт.
40. Переходник USB/ USB-COM (USB/ USB-COM) - 1 шт.
41. Модуль X-over (Module X-over) - 1 шт.
42. Техническое описание (Engineer manual) - 1 шт.
43. Клавиатура (Keyboard Box) - 1 шт.
44. Подставка для клавиатуры (Keyboard Accessory Box) - 1 шт.



Приказом от 09 июня 2016 года № 5186 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0021577