



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 февраля 2016 года № РЗН 2016/3524

На медицинское изделие
Анализатор гибридный мочевого FUS-2000 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Дижуй Индастриал Ко., Лтд.", Китай,
Dirui Industrial Co., Ltd., No. 95, Yunhe Street, New & High Tech. Development
Zone, Changchun, China

Производитель
"Дижуй Индастриал Ко., Лтд.", Китай,
Dirui Industrial Co., Ltd., No. 95, Yunhe Street, New & High Tech. Development
Zone, Changchun, China

Место производства медицинского изделия
No. 95, Yunhe Street, New & High Tech. Development Zone, Changchun, China

Номер регистрационного досье № РД-8366/40334 от 28.08.2015

Вид медицинского изделия 261730

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 15 февраля 2016 года № 1155
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0017609

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 февраля 2016 года № РЗН 2016/3524

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор гибридный мочевого FUS-2000 с принадлежностями:

1. Автозагрузчик проб (Sample Auto-loader) - 1 шт.
2. Пробирка одноразовая (Disposable test tube), 700 шт. - 1 уп.
3. Инструкция по работе (Operation Procedure) - 1 комплект.
4. Инструкция по обслуживанию (Maintenance Procedure) - 1 шт.
5. Упаковочный лист (Packing List) - 1 шт.
6. Набор принадлежностей (Accessory Case):
 - 6.1. Акт установки оборудования (Acceptance Report) - 2 шт.
 - 6.2. Диск CD с установочной программой (Software Installation CD) - 1 шт.
 - 6.3. Кабель передачи данных RS232 (Communication Data Cable RS232) - 1 шт.
 - 6.4. Кабель сетевой (Network Cable) - 1 шт.
 - 6.5. Датчик уровня обжимающей жидкости в сборе (Sheath Liquid Level Sensor) - 1 комплект.
 - 6.6. Датчик уровня жидких отходов в сборе (Waste Liquid Level Sensor) - 1 комплект.
 - 6.7. Крышка емкости для обжимающей жидкости (Sheath Cask Cover) - 1 шт.
 - 6.8. Крышка емкости для отходов (Waste Liquid Barrel Lid) - 1 шт.
 - 6.9. Фильтр в сборе (Filter Screen Component) - 1 комплект.
 - 6.10. Отвертка крестовая (Cross Screwdriver) - 1 шт.
 - 6.11. Ключ шестигранный (Inner Hexagon Wrench) - 1 шт.
 - 6.12. Кабель питания (Power Cable) - 3 шт.
 - 6.13. Штатив для пробирок (Tube Rack) - 10 шт.
 - 6.14. Емкость для отходов (Waste Liquid Cask) - 1 шт.
 - 6.15. Предохранитель (Fuse) - 2 шт.
 - 6.16. Пробирка стеклянная (Glass Tube) - 20 шт.
 - 6.17. Каталог форменных элементов мочи (Urine Sediment Image Encyclopedia) - 1 шт.
 - 6.18. Сканер штрих-кодов в комплекте (Barcode Reader) - 1 комплект.
 - 6.19. Щетка (Brush) - 1 шт.
 - 6.20. Полоска проверочная (Check Sample Box) - 4 полоски / 1 комплект.
 - 6.21. Полоска диагностическая с параметрической картой (Reagent Strip with Reagent Strip Card) - 30 шт./уп.
 - 6.22. Набор запчастей для гидравлической системы (Pipeline Spare Parts Kit):
 - Т-образный соединитель (T Connector) - 3 шт.;
 - силиконовый трубчатый соединитель (Silicone Tube Connector) - 6 шт.;
 - трубка 14 (Pipe 14) - 2 шт.;
 - трубка 20 (Pipe 20) - 1 шт.;

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

М.А. Мурашко

0017727

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 февраля 2016 года № РЗН 2016/3524

Лист 2

- трубка 32 (Pipe 32) - 1 шт.;
- трубка 33 (Pipe 33) - 1 шт.;
- трубка 45 (Pipe 45) - 1 шт.;
- трубка 53 (Pipe 53) - 1 шт.;
- соединитель клапанов Value (Value Connector) - 2 шт.
- 7. Вычислительный модуль (Workstation):
 - 7.1. Главный процессор вычислительного модуля (Mainframe) - 1 шт.
 - 7.2. Монитор (Display) - 1 шт.
 - 7.3. Клавиатура (Keyboard) - 1 шт.
 - 7.4. Мышь компьютерная (Mouse) - 1 шт.
 - 7.5. Кабель питания главного процессора (Mainframe Power Cable) - 1 шт.
 - 7.6. Кабель питания монитора (Display Power Cable) - 1 шт.
 - 7.7. Диск драйвера для D-Link DGE-528T (D-Link DGE-528T Driver Disk) - 1 шт.
 - 7.8. Сервисное и гарантийное руководство (Service and Warranty Guide) - 1 шт.
 - 7.9. Лист безопасности (Safety, Environment Parameter and Control Information) - 1 шт.
 - 7.10. VGA кабель монитора (Display VGA Communication Cable) - 1 шт.
 - 7.11. DVI кабель монитора (Display DVI Communication Cable) - 1 шт.
 - 7.12. Диск с инструкцией к монитору (Display Instruction and Disk) - 1 шт.
- Руководство пользователя (User Manual) - 1 шт.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0017728