



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 20 июня 2019 года № РЗН 2016/4425

На медицинское изделие
Анализатор автоматический гематологический URIT с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "ДИАКОН" (АО "ДИАКОН"), Россия,
142290, Московская обл., г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а

Производитель
"УРИТ Медикал Электроник Ко., Лтд.", Китай,
URIT Medical Electronic Co., Ltd., No. D-07, Information Industry District,
High-tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R. China

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-25701/78135 от 04.02.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 20 июня 2019 года № 4639
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0039910

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июня 2019 года № РЗН 2016/4425

Лист 1

На медицинское изделие

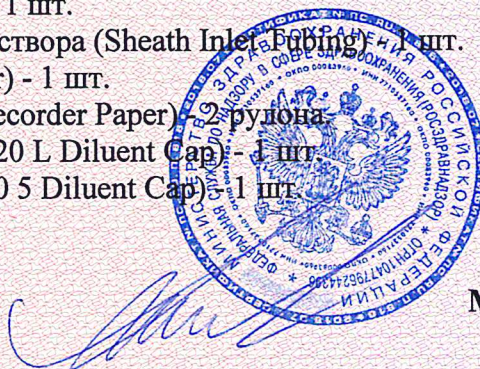
Анализатор автоматический гематологический URIT с принадлежностями:

Варианты исполнения: URIT-3020, URIT-5160.

I. Анализатор автоматический гематологический (Auto Hematology Analyzer) исполнения: URIT-3020 в составе:

1. Анализатор автоматический гематологический (Auto Hematology Analyzer) - 1 шт.
2. Кабель питания для анализатора автоматического гематологического URIT (Power Cord For URIT Auto Hematology Analyzer) - 1 шт.
3. Руководство пользователя (Operation Manual) - 1 шт.
4. Инструкция пошаговая URIT (URIT, Operation Steps) - 1 шт.
5. Провод заземления (Grounding Wire) - 1 шт.
6. Кабель последовательного порта (Serial Port Line) - 1 шт.
7. Предохранители 15A (Fuse T3.15AL 250V) - 2 шт.
8. Трубка для подачи разбавителя с крышкой (Diluent Inlet Tube With Cap) - 1 шт.
9. Трубка для подачи гемолизирующего раствора с крышкой (Lyse Inlet Tube With Cap) - 1 шт.
10. Трубка для подачи детергента с крышкой (Detergent Inlet Tube With Cap) - 1 шт.
11. Трубка слива отходов с датчиком уровня (Waste Outlet Tubing With Cap and Sensor Cable) - 1 шт.
12. Детергент для пробоотборника (100 мл) (Probe Cleaner (100mL)) - 1 флакон.
13. Смазка (Grease) - 1 шт.
14. Фильтр (Filter) - 2 шт.
15. Кольцо уплотнительное для шприца дозирования гемолизирующего раствора (малое) (Lyse Syringe Seal Ring (small)) - 1 шт.
16. Кольцо уплотнительное для шприца дозирования разбавителя (большое) (Diluent Syringe Seal Ring (big)) - 1 шт.
17. Пробирка пластиковая одноразовая (200 шт.) (Disposable Plastic Test Tube) - 1 уп.
18. Клавиатура (Keyboard) - 1 шт.
19. Компьютерная мышь (Computer Mouse) - 1 шт.
20. Груша для всасывания (Suction Bulb) - 1 шт.
21. Трубка для подачи фокусирующего раствора (Sheath Inlet Tubing) - 1 шт.
22. Канистра для отходов (Waste Container) - 1 шт.
23. Бумага для термопринтера (Thermal Recorder Paper) - 1 рулон
24. Крышка к 20 л канистре разбавителя (20 L Diluent Cap) - 1 шт.
25. Крышка к 5 л канистре разбавителя (20 5 Diluent Cap) - 1 шт.
26. Разъем (Socket) - 1 шт.

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



М.А. Мурашко

0057523

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ


от 20 июня 2019 года № РЗН 2016/4425

Лист 2

Принадлежности:

1. Набор карточек идентификационных (Cards set of product maintenance records) - 1 шт.
2. Сертификат квалифицированного продукта (Qualified Product Certificate) - 1 шт.
- II. Анализатор автоматический гематологический (Auto Hematology Analyzer) исполнения: URIT-5160 в составе:
 1. Анализатор автоматический гематологический (Auto Hematology Analyzer) - 1 шт.
 2. Кабель питания для анализатора автоматического гематологического URIT (Power Cord For URIT Auto Hematology Analyzer) - 1 шт.
 3. Руководство пользователя (Operation Manual) - 1 шт.
 4. Инструкция пошаговая URIT (URIT, Operation Steps) - 1 шт.
 5. Провод заземления (Grounding Wire) - 1 шт.
 6. Кабель последовательного порта (Serial Port Line) - 1 шт.
 7. Предохранители 15А (Fuse T3.15AL 250V) - 2 шт.
 8. Трубка для подачи разбавителя с крышкой (Diluent Inlet Tube With Cap) - 1 шт.
 9. Трубка для подачи гемолизирующего раствора с крышкой (Lyse Inlet Tube With Cap) - 1 шт.
 10. Трубка для подачи детергента с крышкой (Detergent Inlet Tube With Cap) - 1 шт.
 11. Трубка слива отходов с датчиком уровня (Waste Outlet Tubing With Cap and Sensor Cable) - 1 шт.
 12. Детергент для пробоотборника (100 мл) (Probe Cleaner (100mL)) - 1 флакон.
 13. Смазка (Grease) - 1 шт.
 14. Фильтр (Filter) - 2 шт.
 15. Кольцо уплотнительное для шприца дозирования гемолизирующего раствора (малое) (Lyse Syringe Seal Ring (small)) - 1 шт.
 16. Кольцо уплотнительное для шприца дозирования разбавителя (большое) (Diluent Syringe Seal Ring (big)) - 1 шт.
 17. Пробирка пластиковая одноразовая (200 шт.) (Disposable Plastic Test Tube) - 1 уп.
 18. Клавиатура (Keyboard) - 1 шт.
 19. Компьютерная мышь (Computer Mouse) - 1 шт.
 20. Груша для всасывания (Suction Bulb) - 1 шт.
 21. Трубка для подачи фокусирующего раствора (Sheath Inlet Tubing) - 1 шт.
 22. Канистра для отходов (Waste Container) - 1 шт.
 23. Бумага для термопринтера (Thermal Recorder Paper) - 2 рулона.
 24. Крышка к 20 л канистре разбавителя (20 L Diluent Cap) - 1 шт.
 25. Крышка к 5 л канистре разбавителя (20 5 Diluent Cap) - 1 шт.
 26. Разъем (Socket) - 1 шт.

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


М.А. Мурашко

0057524

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июня 2019 года № РЗН 2016/4425

Лист 3

Принадлежности:

1. Набор карточек идентификационных (Cards set of product maintenance records) - 1 шт.
2. Сертификат квалифицированного продукта (Qualified Product Certificate) - 1 шт.

Место производства:

1. URIT Medical Electronic Co., Ltd., No. 4 East Alley, Jiuhua Road, Guilin, Guangxi, P.R. China.
2. URIT Medical Electronic Co., Ltd., No. D-07, Information Industry District, High-tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R. China.
3. URIT Medical Electronic Co., Ltd., F1, No. 3, Fuhe Alley, Zhonghua Road, Guilin, Guangxi, P.R. China.
4. URIT Medical Electronic Co., Ltd., Room 102, No. D-02, Information Industry District, High-tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R. China.

Z



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0057525