



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 мая 2023 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-55843/25686 от 04.05.2023

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 16 мая 2023 года № 3018
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0072007

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 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 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.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0121033

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 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.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0121035

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 мая 2023 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., Room 102, No. D-02, Information Industry District, High-tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R. China.
4. URIT Medical Electronic Co., Ltd., Engineering Laboratory Building 3rd Floor, No.D-02 Information Industry District, High-Tech Zone, Guilin, P.R. China.
5. АО "ДИАКОН-ДС", Россия, 142290, Московская обл., г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а.

z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0121036