



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2023 года № РЗН 2021/15343

На медицинское изделие

Анализатор мочи Albacore U500, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "СОЛТИС" (ООО "СОЛТИС"),
Россия, 672038, Забайкальский край, г. Чита, ул. Красной Звезды, д. 9, к. 2,
помещ. 1

Производитель

"Эйкон Биотех (Ханчжоу) Ко., Лтд.", Китай,
Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd., No. 210 Zhenzhong Road, West Lake District,
310030 Hangzhou, P.R. of China

Место производства медицинского изделия

Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd., No. 210 Zhenzhong Road, West Lake District,
310030 Hangzhou, P.R. of China

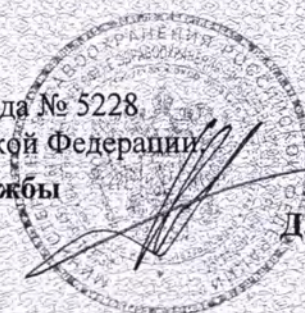
Номер регистрационного досье № РД-57252/50691 от 03.08.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 августа 2023 года № 5228,
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0074306

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2023 года

№ РЗН 2021/15343

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор мочи Albacore U500, с принадлежностями, в составе:

1. Анализатор мочи Albacore U500.
2. Термопринтер.
3. Считыватель штрих-кода.
4. Кабель для сканера штрих-кодов.
5. Лоток для отходов.
6. Платформа для подачи полосок.
7. Кабель питания.
8. Полоски калибровочные для контроля качества (норма/патология, 2 шт./1 туба).
9. Тест-полоски для исследования компонентов мочи Albacore, вариантах исполнения - 2 уп. (100 шт./туба).
10. Набор контрольной мочи для контроля качества №1: 1 уровень (норма) - 1 флакон, 10 мл; 2 уровень (патология) - 1 флакон, 10 мл.
11. Набор контрольной мочи для контроля качества №2: 1 уровень (норма) - 1 флакон, 5 мл; 2 уровень (патология) - 1 флакон, 5 мл.
12. Руководство пользователя.
13. Технический паспорт.

Принадлежности:

1. Бумага для термопринтера - 2 рулона.
2. Кабель интерфейсный последовательный RS-232.
3. Предохранители 2.0 А - не более 2 шт.
4. Пылезащитный чехол для мочевого анализатора.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0126958