



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 октября 2023 года № РЗН 2020/12822

На медицинское изделие

Анализатор автоматический гематологический URIT 5380 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-58035/61986 от 22.09.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 02 октября 2023 года № 6711
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0067801

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 октября 2023 года № РЗН 2020/12822

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор автоматический гематологический URIT 5380 с принадлежностями,
в составе:

1. Анализатор автоматический гематологический (Auto Hematology Analyzer) - 1 шт.
2. Руководство пользователя (Operation Manual) - 1 шт.
3. Кабель питания для анализатора автоматического гематологического URIT (Power Cord for URIT Auto Hematology Analyzer) - 1 шт.
4. Инструкция пошаговая URIT (URIT, Operation Steps) - 1 шт. (при необходимости).
5. Провод заземления (Grounding Wire) - 1 шт.
6. Кабель датчика отходов (Waste Sensor Cable) - 1 шт.
7. Трубка слива отходов с крышкой (Waste Outlet Tubing) - 1 шт.
8. Предохранители (Fuse T3.15 AL 250 V) - 2 шт.
9. Трубка для подачи гемолизирующего раствора с крышкой (Lyse Intel Tube with cap) - 1 шт.
10. Трубка для подачи разбавителя с крышкой (Diluent Intel Tube with cap) - 1 шт.
11. Трубка для подачи фокусирующего реагента с крышкой (Sheath Intel Tube with cap) - 1 шт.
12. Трубка для подачи детергента с крышкой (Detergent Intel Tube with cup) - 1 шт.
13. Канистра для отходов (Waste Container) - 1 шт.
14. Смазка (Grease) - 1 шт.
15. Фильтр (Filter) - 2 шт.
16. Кольцо уплотнительное для шприца дозирования разбавителя (большое) (Diluent Syringe Seal Ring, big) - 1 шт.
17. Кольцо уплотнительное для шприца дозирования гемолизирующего раствора (малое) (Lyse Syringe Seal Ring, small) - 1 шт.
18. Пробирка пластиковая одноразовая (200 шт) (Disposable Plastic Test Tube) - 1 уп.
19. Штатив для пробирок (Test Tube Rack) - 6 шт.
20. Клавиатура (Keyboard) - 1 шт. (при необходимости).
21. Компьютерная мышь (Computer Mouse) - 1 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Набор карточек идентификационных (Card 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

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

Д.Ю. Павлюков

0129510

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 октября 2023 года № РЗН 2020/12822

Лист 2

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. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0129511