



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 марта 2024 года № ФСЗ 2008/01709

На медицинское изделие

Анализатор мочи РОСКЕТЧЕМ PU-4010 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Эко-мед-с М"

(ООО "Эко-мед-с М"), Россия, 111033, Москва, ул. Самокатная, д. 2а, стр. 1,
помещ. 105, ком. 3, офис 2

Производитель

"АРКРЭЙ Фэктори, Инк.", Япония,

ARKRAY Factory, Inc., 1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi, Shiga 520-3306, Japan

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-61587/107410 от 18.03.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 марта 2024 года № 1632
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0075779

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 марта 2024 года

№ ФСЗ 2008/01709

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор мочи РОСКЕТСЕМ PU-4010 с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Принтер специализированный РОСКЕТСЕМ.
2. Сетевой шнур.
3. Сетевой адаптер.
4. Кабель RS-232C.
5. Инструкция по эксплуатации.
6. Фиксатор индикаторной полоски.
7. Ручка-стилус (находится в принтере).
8. Стартовый набор:
 - контрольные тест-полоски - 2 шт.;
 - термобумага - 5 рулонов.

Место производства:

1. ARKRAY Factory, Inc., 1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi, Shiga 520-3306, Japan.
2. ARKRAY Factory Pinghu, Inc., Building 8 No. 988, Xinxing No. 2 Road of PETDZ, Zhejiang 314200, People's Republic of China.
3. ООО "АРКРЭЙ", Россия, 141983, Московская обл., г. Дубна, ул. Программистов, д. 4.
4. ARKRAY Industry, Inc., Lot 22 Phase 1A, First Philippine Industrial Park, Brgy. Sta. Anastacia, Sto. Tomas, Batangas 4234, Philippines.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0137514