



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 апреля 2024 года № РЗН 2022/18273

На медицинское изделие

Станция анализа мочи, автоматическая серии BW3000+BW-901 (Urine Analysis Workstation Model: BW-3000&BW-901)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "КИФА" (ООО "КИФА"), Россия, 109316, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Текстильщики, пр-кт Волгоградский, д. 43, к. 3

Производитель

**"Биовэй Биолоджиал Технолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Bioway Biological Technology Co., Ltd., No.5 Wanshoushan Road, Yantai Development Zone, Yantai City, Shandong Province, China**

Место производства медицинского изделия

Bioway Biological Technology Co., Ltd., No.5 Wanshoushan Road, Yantai Development Zone, Yantai City, Shandong Province, China

Номер регистрационного досье № РД-62454/110705 от 19.04.2024

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 25 апреля 2024 года № 2363

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0075491

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 апреля 2024 года № РЗН 2022/18273

Лист 1

На медицинское изделие

Станция анализа мочи, автоматическая серии BW3000+BW-901 (Urine Analysis Workstation Model: BW-3000&BW-901), в составе:

1. Анализатор осадка мочи, автоматический BW3000 - 1 шт.
2. Анализатор сухого химического состава мочи, автоматический BW-901 - 1 шт.
3. Мост соединительный - 1 шт.
4. ПК (производитель HASEE, модель HFMPBD34) с предустановленным хостом - 1 шт.
5. Кабель соединительный для моста - 1 шт.
6. Кабель питания - 4 шт.
7. Кабель датчика уровня жидкости - 2 шт.
8. Бумага для термопечати - 2 шт.
9. Монитор (производитель TPV display Technology Co., модель 22E2H) - 1 шт.
10. Клавиатура - 1 шт.
11. Мышь - 1 шт.
12. Коврик для мыши - 1 шт.
13. Штатив для пробирок - 30 шт.
14. Загрузчик образцов - 2 шт.
15. Датчик уровня Жидкости - 2 шт.
16. Емкость для отработанной жидкости - 2 шт.
17. Крышка емкости для отработанной жидкости - 2 шт.
18. Шланг для очистной системы (2 м) - 2 шт.
19. Шланг для промывочной системы (1,5 м) - 2 шт.
20. Шланг соединительный для отработанной жидкости (2 м) - 2 шт.
21. Шланг перистальтического насоса (диаметр 14 мм и 16 мм, длина 40 см) - 2 шт.
22. Ключ - 2 шт.
23. Контрольная IC карта - не более 1000 шт. (при необходимости).
24. Бочка для очищающего раствора (10 л) - 1 шт.
25. Бочка для отработанной жидкости (20 л) - 1 шт.
26. Бочонок для очищающего раствора (1 л) - 1 шт.
27. Стартовый набор для запуска (при необходимости), в составе:
 - 27.1. Пробирка 10 мл (100 шт./уп.) - от 1 до 5 уп.
 - 27.2. Калибровочный раствор URS-401 (8 мл / 1 фл.) - от 1 до 5 уп.
 - 27.3. Калибровочный раствор URS-408 (8 мл / 1 фл.) - от 1 до 5 уп.
 - 27.4. Раствор для контроля цвета URS-407(R) (красный) (8 мл / 1 фл.) - от 1 до 5 уп.
 - 27.5. Раствор для контроля цвета URS-407(G) (зеленый) (8 мл / 1 фл.) - от 1 до 5 уп.

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

Д.Ю. Павлюков

0139488

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 апреля 2024 года № РЗН 2022/18273

Лист 2

- 27.6. Раствор для контроля цвета URS-407(B) (синий) (8 мл / 1 фл.) - от 1 до 5 уп.
27.7. Контрольный раствор URS-409 (L1) (8 мл / 1 фл.) - от 1 до 5 уп.
27.8. Контрольный раствор URS-409 (L2) (8 мл / 1 фл.) - от 1 до 5 уп.
27.9. Контрольный раствор определения удельного веса URS-402, (8 мл / 1 фл.) - 5 уп.
27.10. Контрольный раствор определения удельного веса URS-403, (8 мл / 1 фл.) - 5 уп.
27.11. Контрольный раствор определения удельного веса URS-404, (8 мл / 1 фл.) - 5 уп.
27.12. Раствор для очистки рефрактометра и турбидиметра URS-405 (60 мл / 1 фл.) - 5 уп.
27.13. Промывочный раствор URS-100 (раствор) (150 мл x 5 фл.) - от 1 до 5 уп.
27.14. Промывочный раствор URS-100 (порошок) (100 гр x 5 фл.) - от 1 до 5 уп.
27.15. Очищающий раствор URS-200 (100 мл x 5 фл.) - от 1 до 5 уп.
27.16. Концентрат промывочного раствора URS-300 (50 мл x 5 фл.) - от 1 до 5 уп.
27.17. Концентрат промывочного раствора URS-400 (120 мл x 2 фл.) - от 1 до 5 уп.
27.18. Тест полоски URS-12F для анализа мочи по 12 параметрам (100 шт./уп.) - от 1 до 5 уп.
27.19. Тест полоски URS-10F для анализа мочи по 10 параметрам (100 шт./уп.) - от 1 до 5 уп.
27.20. Тест полоски URS-11F для анализа мочи по 11 параметрам (100 шт./уп.) - от 1 до 5 уп.
28. Калибровочная тест полоска - не более 10 шт.
29. Фокусирующий объектив - 1 шт.
30. Руководство пользователя (Станция анализа мочи) - 1 шт.
31. Руководство по сервисному обслуживанию - 1 шт.
32. Набор для установки и сервисного обслуживания - 1 шт., в составе:
32.1. Адаптер (мама и папа) - 2 шт.
32.2. Гибкие шланги, диаметр: 0,5 мм, 1,5 мм, 1,0 мм, 2,0 мм; длина 2 м, 2,0 мм, 4,0 мм, длина 1 м - 7 шт.
32.3. Жесткий шланг длина 60 см - 1 шт.
32.4. Мягкий шланг пережимного клапана, длина 60 см - 2 шт.
32.5. Т-образный разветвитель с 6 портами 2,4 мм - 2 шт.
32.6. Т-образный разветвитель с двумя портами диаметр 1,6 мм и 2,4 мм - 4 шт.
32.7. Зажим редуктора диаметр 1,6 мм, 2,4 мм - 2 шт.
32.8. Соединитель для насоса - 2 шт.
32.9. Соединительные коннекторы для мягких и жестких шлангов (4 шт./уп.) для BW-901 - 2 уп.
32.10. Конический шарнир (2 шт./уп.) - 2 уп.

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



Д.Ю. Павлюков

0139489

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 апреля 2024 года № РЗН 2022/18273

Лист 3

- 32.11. Выключатель кнопочный - 1 шт.
- 32.12. Микропереключатель SS-5GL13 - 1 шт.
- 32.13. Отражательная оптопара GP2A230LRSAP - 1 шт.
- 32.14. Оптопара IA5IHR--SHARPI7 - 5 шт.
- 32.15. Плоский кабель FPC-6 (прямое подключение) - 1 шт.
- 32.16. Головка для считывателя результатов тестирования - 1 шт.
- 32.17. Защитный шланг 2А - 2 шт.
- 32.18. Винты 3*6/ 3*8/ 4*8/ 4*12 - 32 шт.
- 32.19. Клапан односторонний диаметр 1,6 мм - 2 шт.
- 32.20. Кабель USB - 1 шт.
- 32.21. Кабель HDMI - 1 шт.
- 32.22. Проточная ячейка - 1 шт.
- 32.23. Электромагнитный фильтр - 3 шт.
- 32.24. Заглушка - 7 шт.
- 32.25. Соединительный адаптер - 2 шт.
- 32.26. Кабель плоский - 1 шт.
- 32.27. Предохранитель F2AL250V 10 - 2 шт.
- 32.28. Предохранитель 5*20 2А 250В - 2 шт.
- 32.29. Лампа подсветки микроскопа - 2 шт.

Σ

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0139490