



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 декабря 2024 года № РЗН 2024/24272

На медицинское изделие

Анализатор мочи автоматический серии KU-2800

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Чжухай Кею Байолоджикал Инженеринг Ко., Лтд.", Китай,
Zhuhai Keyu Biological Engineering Co., Ltd., 1/f, 2/f, Building 2, No. 605, Yuge
Road, Sanzao Town, Jinwan District, Zhuhai City, P.R.China

Производитель

"Чжухай Кею Байолоджикал Инженеринг Ко., Лтд.", Китай,
Zhuhai Keyu Biological Engineering Co., Ltd., 1/f, 2/f, Building 2, No. 605, Yuge
Road, Sanzao Town, Jinwan District, Zhuhai City, P.R.China

Место производства медицинского изделия

Zhuhai Keyu Biological Engineering Co., Ltd., 1/f, 2/f, 5/f, 6/f, Building 4, No. 605,
Yuge Road, Sanzao Town, Jinwan District, Zhuhai City, P.R.China

Номер регистрационного досье № РД-62773/22976 от 14.05.2024

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 23 декабря 2024 года № 7253
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0080978

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 декабря 2024 года № РЗН 2024/24272

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор мочи автоматический серии KU-2800, в составе:

1. Основной блок KU-2800 - 1 шт.
2. Монитор (при необходимости) - 1 шт.
3. Проводная клавиатура и мышь (при необходимости) - 1 шт.
4. Руководство пользователя - 1 шт.
5. Лицензионный ключ - 1 шт.
6. Шнур питания - 2 шт.
7. Штатив для пробирок - 10 шт.
8. Набор трубок, в составе:
 - 8.1. Трубка для очищающего раствора - 1 шт.
 - 8.2. Трубка для дилуэнта - 1 шт.
 - 8.3. Трубка для жидких отходов - 1 шт.
 - 8.4. Датчик переполнения емкости для отходов - 1 шт.
9. Бак для отходов, 5 л - 1 шт.
10. Набор аксессуаров, в составе:
 - 10.1. Коврик для мыши (при необходимости) - 1 шт.
 - 10.2. Футляр для карточки (при необходимости) - 1 шт.
 - 10.3. Щетка - 1 шт.
 - 10.4. Набор калибровочных тест-полосок - 1 шт.
 - 10.5. Груша для очистки оптической системы - 1 шт.
 - 10.6. Салфетка - 1 шт.
 - 10.7. Поглотитель влаги - 4 шт.
 - 10.8. Ватный тампон (при необходимости) - 1 уп. / 50 шт.
11. Пробирки для анализа мочи - 100 шт./упаковка.
12. Модуль загрузки проб (при необходимости) - 1 шт.
13. Модуль выгрузки проб (при необходимости) - 1 шт.
14. Соединительный мост (при необходимости) - 1 шт.
15. Управляющий компьютер (при необходимости) - 1 шт.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0155376