



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 октября 2024 года № РЗН 2024/23798

На медицинское изделие
Анализатор кала серии KU

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-63046/42826 от 30.05.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.51.53.141

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 16 октября 2024 года № 5921-
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0079460

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 октября 2024 года № РЗН 2024/23798

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор кала серии KU, в вариантах исполнения:

- I. Анализатор кала KU-F20, в составе:
1. Основной блок анализатора кала KU-F20 - 1 шт.
 2. Монитор (при необходимости) - 1 шт.
 3. Проводная клавиатура и мышь (при необходимости) - 1 шт.
 4. Руководство пользователя - 1 шт.
 5. Шнур питания - 2 шт.
 6. Провод заземления - 1 шт.
 7. Комплект трубок, в составе:
 - 7.1. Трубка подачи дилуэнта - 1 шт.
 - 7.2. Трубка подачи очищающего раствора - 1 шт.
 - 7.3. Трубка слива отходов - 1 шт.
 - 7.4. Датчик переполнения емкости для отходов - 1 шт.
 8. Газоотводная трубка с соединителем - 1 шт.
 9. Штатив для пробирок - 10 шт.
 10. Бак для отходов, 5 л - 1 шт.
 11. Контейнер KU-CUP-003 - не более 1000 шт.
 12. Набор для йодного окрашивания, в составе:
 - 12.1. Соединительная трубка - 10 шт.
 - 12.2. Бутыль для подачи йодного раствора - 1 шт.
 - 12.3. Ключ - 1 шт.
 13. Штатив для загрузки тест-полосок - 5 шт.
 14. Комплект аксессуаров в составе:
 - 14.1. Ключ (при необходимости) - не более 5 шт.
 - 14.2. Лицензионный ключ (USB) - 1 шт.
 - 14.3. Коврик для мыши (при необходимости) - 1 шт.
 - 14.4. Ватный тампон (при необходимости) - 1 уп. / 50 шт.
 - 14.5. Футляр для карточек (при необходимости) - 1 шт.
 15. Коробка для сбора отработанных тест-полосок (при необходимости) - 1 шт.
 16. Угольный фильтр (при необходимости) - 1 шт.
 17. Адаптер для размещения емкостей с контрольными материалами - (при необходимости) - 10 шт.
- II. Анализатор кала KU-F40, в составе:
1. Основной блок анализатора кала KU-F40 - 1 шт.
 2. Монитор (при необходимости) - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0147585

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 октября 2024 года № РЗН 2024/23798

Лист 2

3. Проводная клавиатура и мышь (при необходимости) - 1 шт.
4. Руководство пользователя - 1 шт.
5. Комплект трубок, в составе:
 - 5.1. Трубка подачи дилюента - 1 шт.
 - 5.2. Трубка подачи очищающего раствора - 1 шт.
 - 5.3. Трубка слива отходов - 1 шт.
 - 5.4. Датчик переполнения емкости для отходов - 1 шт.
6. Набор аксессуаров, в составе:
 - 6.1. Ватный тампон (при необходимости) - 1 уп. / 50 шт.
 - 6.2. Коврик для мыши (при необходимости) - 1 шт.
 - 6.3. футляр для карточек (при необходимости) - 1 шт.
 - 6.4. Лицензионный ключ (USB) - 1 шт.
7. Штатив для пробирок - 18 шт.
8. Контейнер KU-CUP-004 - не более 1000 шт.
9. Бак для отходов, 5 л - 1 шт.
10. Адаптер для размещения емкостей с контрольными материалами (при необходимости) - 10 шт.
11. Шнур питания - 2 шт.
12. Коробка для сбора отработанных тест-полосок - 1 шт.
13. Штатив для загрузки тест-полосок - 6 шт.
14. Модуль загрузки проб (при необходимости) - 1 шт.
15. Модуль выгрузки проб (при необходимости) - 1 шт.
17. Набор для йодного окрашивания, в составе:
 - 17.1. Соединительная трубка - 10 шт.
 - 17.2. Бутыль для подачи йодного раствора - 1 шт.
 - 17.3. Ключ - 1 шт.
- III. Анализатор кала KU-F600, в составе:
 1. Основной блок анализатора кала KU-F600 - 1 шт.
 2. Монитор (при необходимости) - 1 шт.
 3. Проводная клавиатура и мышь (при необходимости) - 1 шт.
 4. Руководство пользователя - 1 шт.
 5. Шнур питания - 2 шт.
 6. Комплект трубок, в составе - 1 шт.
 - 6.1. Трубка подачи дилюента - 1 шт.
 - 6.2. Трубка подачи очищающего раствора - 1 шт.
 - 6.3. Трубка слива отходов - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

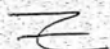
0147586

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 октября 2024 года № РЗН 2024/23798

Лист 3

- 6.4. Датчик переполнения емкости для отходов - 1 шт.
7. Набор аксессуаров - 1 шт., в составе:
7.1. Ватный тампон 50 шт. в упаковке - 1 уп.
7.2. Коврик для мыши - 1 шт.
7.3. Ключ от корпуса прибора - не более 5 шт.
7.4. Футляр для карточек (при необходимости) - 1 шт.
7.5. Лицензионный ключ (USB) - 1 шт.
8. Адаптер для размещения емкостей с контрольными материалами
(при необходимости) - 2 шт.
9. Контейнер KU-CUP-004 - не более 1000 шт.
10. Бак для отходов, 5 л - 1 шт.
11. Набор для йодного окрашивания, в составе:
11.1. Соединительная трубка - 10 шт.
11.2. Бутыль для подачи йодного раствора - 1 шт.
11.3. Ключ - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0147587