



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июля 2024 года № РЗН 2022/18105

На медицинское изделие

Автоматический биохимический анализатор

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Крафт"

(ООО "Крафт"), Россия, 355016, Ставропольский край, г.о город Ставрополь,
г. Ставрополь, ул. Героя Советского Союза Козлова, д. 11

Производитель

"УРИТ Медикал Электроник Ко., Лтд.", Китай,

**URIT Medical Electronic Co., Ltd., № D-07, Information Industry District,
High-tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R. China**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-63528/44541 от 10.07.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 25 июля 2024 года № 4231
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0076525

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июля 2024 года

№ РЗН 2022/18105

Лист 1

На медицинское изделие

Автоматический биохимический анализатор, варианты исполнения:

1. Автоматический биохимический анализатор URIT-8210 в составе:

Автоматический биохимический анализатор URIT-8210 - 1 шт.

Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Подставка для анализатора 1 шт.

Краткое руководство по калибровке и контролю качества - 1 шт.

Сертификат качества - 1 шт.

Таблица параметров - 1 шт.

CD-диск для установки программного обеспечения - 1 шт.

Кабель питания от сети - 1 шт.

Кабель заземления - 1 шт.

Абразивная бумага - 1 шт.

Кабель последовательной связи - 1 шт.

Предохранитель - 4 шт.

Зонд для проб 1 шт.

Зонд для реагентов - 1 шт.

Зонд для перемешивания реагентов - 1 шт.

Мандрен для прочистки зонда - 1 шт.

Сливная трубка 1- шт.

BNC-коннектор для дистиллированной воды - 1 шт.

BNC-коннектор для отходов - 1 шт.

BNC-коннектор для детергента - 1 шт.

Галогенная лампа 12 В / 20 Вт - 1 шт.

Трубка для дистиллированной воды - 1 шт.

Трубка для слива отходов - 1 шт.

Трубка для детергента - 1 шт.

Флаконы для реагентов 50мл - 30 шт.

Флаконы для реагентов 20мл - 30 шт.

Колпачки для флаконов с реагентами - 60 шт.

Чашечки для образцов - 1000 шт.

Кювета измерительная 90 шт.

Емкость для дистиллированной воды - 1 шт.

Емкость для слива отходов - 1 шт.

Емкость для детергента - 1 шт.

Набор ключей шестигранников 1.5 - 4.0 -

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



А.В. Самойлова

0143328

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июля 2024 года

№ РЗН 2022/18105

Лист 2

Набор крестовых отверток #3 - #4 - 1 шт.
Винт М2.5×6 - 4 шт.
Заглушка для отверстий - 10 шт.
Фильтр для воды - 6 шт.
Хомут - 1 шт.
3/16 Быстроразъемный штекер 1/4 - 1 шт.
2. Автоматический биохимический анализатор URIT-8400 в составе:
Автоматический биохимический анализатор URIT-8400 - 1 шт.
Руководство по эксплуатации - 1 шт.
Краткое руководство по калибровке и контролю качества - 1 шт.
Сертификат качества - 1 шт.
Таблица параметров - 1 шт.
CD-диск для установки программного обеспечения 1 шт.
Кабель питания от сети - 1 шт.
Кабель заземления - 1 шт.
Кабель подключения к сети - 1 шт.
Абразивная бумага - 1 шт.
Предохранитель - 4 шт.
Зонд для проб - 1 шт.
Зонд для реагентов - 1 шт.
Зонд для перемешивания проб - 1 шт.
Зонд для перемешивания реагентов - 1 шт.
Мандрен для прочистки зонда - 1 шт.
Сливная трубка - 1 шт.
BNC-коннектор для дистиллированной воды - 1 шт.
BNC-коннектор для отходов - 1 шт.
BNC-коннектор для детергента - 1 шт.
Галогеновая лампа 12 В / 20 Вт - 1 шт.
Трубка для дистиллированной воды - 1 шт.
Трубка для слива отходов - 1 шт.
Трубка для детергента - 1 шт.
Флаконы для реагентов 50 мл - 40 шт.
Флаконы для реагентов 20 мл - 40 шт.
Флаконы для реагентов 70 мл - 40 шт.
Колпачки для флаконов для реагентов - 120 шт.
Чашечки для образцов - 1000 шт.
**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0143326

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июля 2024 года

№ РЗН 2022/18105

Лист 3

Кювета измерительная - 90 шт.
Емкость для дистиллированной воды - 1 шт.
Емкость для слива отходов - 1 шт.
Емкость для deterгента - 1 шт.
Набор ключей шестигранников 1.5 - 4.0 - 1 шт.
Набор крестовых отверток #3 - #4 - 1 шт.
Винт M2.5×6 4 шт.
3/8 Быстроразъемный штекер 1/4 - 1 шт.
3/8 Быстроразъемный штекер 3/8 - 1 шт.
Хомут - 1 шт.
Заглушка для отверстий - 10 шт.
Фильтр для воды - 6 шт.
Держатель металлический - 1 шт.
Место производства:

1. URIT Medical Electronic Co., Ltd., Room 102, No. D-02, Information Industry District, High-tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R. China.
2. URIT Medical Electronic Co., Ltd., № D-07, Information Industry District, High-tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R. China.
3. URIT Medical electronic Co., Ltd., № 4, East Alley, Jiuhua road, Guilin, Guangxi, 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.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0143327