



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 01 августа 2024 года № РЗН 2024/23269

На медицинское изделие

Анализатор автоматический осадка мочи ЕН-2090

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР,
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th
Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's
Republic of China

Производитель

"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР,
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th
Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's
Republic of China

Место производства медицинского изделия

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 1203 Nanhuan Avenue,
Guangming District, 518106 Shenzhen, P.R. of China

Номер регистрационного досье № РД-63402/50027 от 27.06.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 01 августа 2024 года
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0077803

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2024 года № РЗН 2024/23269

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор автоматический осадка мочи ЕН-2090, в вариантах исполнения:

- I. Анализатор автоматический осадка мочи ЕН-2090В, в составе:
1. Анализатор автоматический осадка мочи ЕН-2090В - 1 шт.
 2. Руководство оператора - 1 шт.
 3. Атлас осадков мочи - 1 шт.
 4. Кабель для подключения к источнику питания - 1 шт.
 5. Модуль автоматической загрузки проб мочи - 1 шт.
 6. Линия автозагрузчика - не более 2 шт.
 7. Передняя накладка - 1 шт.
 8. Крепежи L-образные - не более 2 шт.
 9. Трубка для сброса отходов - 1 шт.
 10. Компонент крышки для промывочной жидкости - 1 шт.
 11. Программное обеспечение на USB-носителе - 1 шт.
 12. Винт для крепления к поддону - не более 6 шт.
 13. Кабель соединительный - 1 шт. (при необходимости).
 14. Кабель соединительный USB - 1 шт. (при необходимости).
 15. Сканер штрих-кодов внешний - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 15.1. Сканер штрих-кодов - 1 шт.
 - 15.2. Кабель сканера штрих-кодов - 1 шт.
 16. Набор последовательного подключения - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 16.1. Кабель для последовательного подключения на 4 порта - 1 шт.
 - 16.2. Плата для последовательного подключения - 1 шт.
 - 16.3. Кронштейн - 1 шт.
 - 16.4. Винт - 8 шт.
 - 16.5. Драйвер на CD носителе - 1 шт.
 17. Пробирки для анализа мочи для стартового запуска - не более 50 шт. (при необходимости).
 18. Крепежный кронштейн для USB - 1 шт. (при необходимости).
 19. Бутыль для жидких отходов, 5 литров - 1 шт. (при необходимости).
 20. Коробка для отходов - 1 шт. (при необходимости).
 21. Заглушки для винтов - 1 уп. (12 шт. / уп.) (при необходимости).
 22. Штатив для пробирок с мочой - 10 шт. (при необходимости).
 23. Держатель для пробирок желтый - не более 50 шт. / уп. (50 шт. / уп.) (при необходимости).
 24. Адаптер для пробирок - 1 уп. (100 шт. / уп.) (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0145308

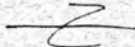
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2024 года № РЗН 2024/23269

Лист 2

II. Анализатор автоматический осадка мочи ЕН-2090С, в составе:

1. Анализатор автоматический осадка мочи ЕН-2090С - 1 шт.
2. Руководство оператора - 1 шт.
3. Атлас осадков мочи - 1 шт.
4. Кабель для подключения к источнику питания - 1 шт.
5. Модуль автоматической загрузки проб мочи - 1 шт.
6. Линия автозагрузчика - не более 2 шт.
7. Передняя накладка - 1 шт.
8. Крепежи L-образные - не более 2 шт.
9. Трубка для сброса отходов - 1 шт.
10. Компонент крышки для промывочной жидкости - 1 шт.
11. Программное обеспечение на USB-носителе - 1 шт.
12. Винт для крепления к поддону - не более 6 шт.
13. Кабель соединительный - 1 шт. (при необходимости).
14. Кабель соединительный USB - 1 шт. (при необходимости).
15. Сканер штрих-кодов внешний - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 15.1. Сканер штрих-кодов - 1 шт.
 - 15.2. Кабель сканера штрих-кодов - 1 шт.
16. Набор последовательного подключения - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 16.1. Кабель для последовательного подключения на 4 порта - 1 шт.
 - 16.2. Плата для последовательного подключения - 1 шт.
 - 16.3. Кронштейн - 1 шт.
 - 16.4. Винт - 8 шт.
 - 16.5. Драйвер на CD носителе - 1 шт.
17. Пробирки для анализа мочи для стартового запуска - не более 50 шт. (при необходимости).
18. Крепежный кронштейн для USB - 1 шт. (при необходимости);
19. Бутыль для жидких отходов, 5 литров - 1 шт. (при необходимости).
20. Коробка для отходов - 1 шт. (при необходимости).
21. Заглушки для винтов - 1 уп. (12 шт. / уп.) (при необходимости).
22. Штатив для пробирок с мочой - 10 шт. (при необходимости).
23. Держатель для пробирок желтый - не более 2 уп. (50 шт. / уп.) (при необходимости).
24. Адаптер для пробирок - 1 уп. (100 шт. / уп.) (при необходимости).


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145309