



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 июля 2024 года № РЗН 2020/12572

На медицинское изделие

Автоматический анализатор мочи AUTION MAX AX-4060 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "АРКРЭЙ" (ООО "АРКРЭЙ"),
Россия, 141983, Московская обл., г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, офис 303

Производитель

"АРКРЭЙ Фэктори, Инк.", Япония,
ARKRAY Factory, Inc., 1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi, Shiga 520-3306, Japan

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-63663/51587 от 22.07.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.51.53.141

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 июля 2024 года
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076615

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 июля 2024 года

№ РЗН 2020/12572

Лист 1

На медицинское изделие

Автоматический анализатор мочи AUTION MAX AX-4060 с принадлежностями,
в составе:

1. Автоматический анализатор мочи AUTION MAX AX-4060 - 1 шт.
2. Устройство для подачи образца - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Справочное руководство на CD диске - 1 шт.
5. Шнур питания - 1 шт.
6. Термобумага для принтера - 1 шт.
7. Ручной считыватель штрих-кода - 1 шт.
8. Стартовый набор для проведения исследований, в составе:
 - 8.1. Набор проверочных полосок - 1 шт.
 - 8.2. Набор фильтров - 1 шт.
 - 8.3. Предохранители (4 АТ x 2) - 1 шт.
 - 8.4. Тигоновые трубки - 1 шт.
 - 8.5. Силиконовые трубки (4 мм x 1) - 1 шт.
 - 8.6. Силиконовые трубки (100 мм x 2) - 1 шт.
 - 8.7. Шприц - 1 шт.
 - 8.8. Кисть с грушей - 1 шт.
 - 8.9. Белая пластина - 1 шт.
 - 8.10. Пинцет - 1 шт.
 - 8.11. Уплотнение для крышки (4 мм) - 1 шт.
 - 8.12. Уплотнение для крышки (20 мм) - 1 шт.
 - 8.13. Набор с сенсорным пером - 1 шт.

Принадлежности:

1. Бутыль с моющим раствором - 1 шт.
2. Бутыль для дренажа - 1 шт.
3. Набор стоек - 1 шт.
4. Начальная стойка - 1 шт.
5. Стойка для STAT измерений и контроля - 1 шт.
6. Адаптеры - 10 шт.

Место производства:

1. ARKRAY Factory, Inc., 1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi, Shiga 520-3306, Japan.
2. ARKRAY Factory Pinghu, Inc., Building 8 No. 988, Xinxing No. 2 Road of PETDZ, Zhejiang 314200, People's Republic of China.
3. ARKRAY Industry, Inc., Lot 22 Phase 1A, First China Industrial Park, Brgy. Sta. Anastacia, Santo Tomas, Batangas 4147, Philippines.

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



А.В. Самойлова
0076611