



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2025 года № РЗН 2025/24611

На медицинское изделие

Анализатор осадка мочи AUTION EYE AI-4510 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

"АРКРЭЙ Фактори, 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-64786/79550 от 10.10.2024

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 03 февраля 2025 года № 414
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080761

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2025 года № РЗН 2025/24611

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор осадка мочи AUTION EYE AI-4510 с принадлежностями, в составе:

1. Анализатор осадка мочи AUTION EYE - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Компьютер - 1 шт.
4. Пробоотборник - 1 шт.
5. Шнур питания - 3 шт.
6. Крышка порта STAT - 1 шт.
7. Кабель ЛВС - 1 шт.
8. Ручной сканер штрих-кода - 1 шт.
9. Крышка емкости с проточной жидкостью - 1 шт.
10. Комплект фильтров для образца (5 шт.) - 1 уп.
11. Комплект фильтров для проточной жидкости (10 шт.) - 1 уп.
12. Плавкие предохранители (2 шт.) - 1 уп.
13. Воздушный фильтр (5 шт.) - 1 уп.
14. Тигонная трубка для проточной жидкости (3 м) - 1 шт.
15. Силиконовая трубка для слива (3 м) - 1 шт.;
16. Силиконовая трубка для сливных клапанов с зажимами (85 мм, 4 шт.) - 1 уп.
17. Адаптеры (10 шт.) - 1 уп.
18. Шприц - 1 шт.
19. Начальная стойка - 1 шт.
20. Стойка SED - 1 шт.
21. Набор стоек (10 шт.) - 1 уп.
22. Сливная емкость (при необходимости) - 1 шт.
23. Станция загрузки/выгрузки образцов (при необходимости) - 1 шт.
24. Переходной мост (AX/AI) (при необходимости) - 1 шт.

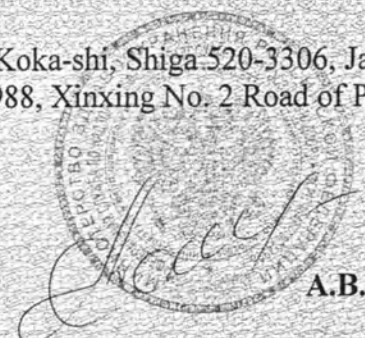
Принадлежности:

1. Микропинцет - 1 шт.
2. Крестообразная отвертка - 1 шт.
3. Короткая отвертка - 1 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.


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


А.В. Самойлова

0154561