



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 марта 2025 года № РЗН 2025/25038

На медицинское изделие

Станция анализа мочи автоматическая, серии EU

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, Shenzhen 518057, P.R. 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, Shenzhen 518057, P.R. of China

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-65335/90764 от 14.11.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 20 марта 2025 года № 1713
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0084557

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 марта 2025 года № РЗН 2025/25038

Лист 1

На медицинское изделие

Станция анализа мочи автоматическая, серии EU, в вариантах исполнения:

1. Станция анализа мочи автоматическая EU-5300 Pro, в составе:

1. Основной блок - 1 шт.
2. Руководство оператора - 1 шт.
3. Кабель для подключения к источнику питания - 1 шт.
4. Модуль автоматической загрузки проб мочи - 1 шт.
5. Направляющие автозагрузчика - не более 2 шт.
6. Крышка с трубкой в сборе с датчиком для емкости с отходами - 1 шт.
7. Крышка с трубкой в сборе для емкости с промывающим реагентом - 1 шт.
8. Программное обеспечение на USB-носителе - 1 шт.
9. Ёмкость для жидких отходов, 5 литров - 1 шт.
10. Коробка для отходов - 1 шт.
11. Краткое руководство по эксплуатации - 1 шт. (при необходимости).
12. Атлас осадков мочи - 1 шт. (при необходимости).
13. Постер-атлас осадков мочи - 1 шт. (при необходимости).
14. Краткая инструкция по сервисному обслуживанию (при необходимости).
15. Кабель соединительный - 1 шт. (при необходимости).
16. Кабель соединительный USB - 1 шт. (при необходимости).
17. Сканер штрих-кодов внешний - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 17.1. Сканер штрих-кодов - 1 шт.
 - 17.2. Кабель сканера штрих-кодов - 1 шт.
18. Набор последовательного подключения - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 18.1. Плата для последовательного подключения в сборе - 1 шт.
 - 18.2. CD с программным обеспечением - 1 шт.
 - 18.3. Краткое руководство по установке - 1 шт.
19. Пробирки для анализа мочи, для запуска анализатора - 1 уп. (50 шт. / уп.) (при необходимости).
20. Крепежи L-образные - не более 2 шт. (при необходимости).
21. Крепежный кронштейн для USB-кабеля - 1 шт. (при необходимости).
22. Штатив для пробирок с мочой - 5 шт. (при необходимости).
23. Винт комбинированный M4X8- не более 20 шт. (при необходимости).
24. Коробка для бумажных отходов - 1 шт. (при необходимости).
25. Держатель для пробирок желтый - не более 2 уп. (50 шт. / уп.) (при необходимости).
26. Адаптер для пробирок - 1 уп. (100 шт. / уп.) (при необходимости).

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


А.В. Самойлова

0157863

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 марта 2025 года № РЗН 2025/25038

Лист 2

II. Станция анализа мочи автоматическая EU-5600 Pro, в составе

1. Основной блок - 1 шт.
2. Руководство оператора - 1 шт.
3. Кабель для подключения к источнику питания - 1 шт.
4. Модуль автоматической загрузки проб мочи - 1 шт.
5. Направляющие автозагрузчика - не более 2 шт.
6. Крышка с трубкой в сборе с датчиком для емкости с отходами - 1 шт.
7. Крышка с трубкой в сборе для емкости с промывающим реагентом - 1 шт.
8. Программное обеспечение на USB-носителе - 1 шт.
9. Ёмкость для жидких отходов, 5 литров - 1 шт.
10. Коробка для отходов - 1 шт.
11. Краткое руководство по эксплуатации - 1 шт. (при необходимости).
12. Атлас осадков мочи - 1 шт. (при необходимости).
13. Постер-атлас осадков мочи - 1 шт. (при необходимости).
14. Краткая инструкция по сервисному обслуживанию (при необходимости).
15. Кабель соединительный - 1 шт. (при необходимости).
16. Кабель соединительный USB - 1 шт. (при необходимости).
17. Сканер штрих-кодов внешний - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 17.1. Сканер штрих-кодов - 1 шт.
 - 17.2. Кабель сканера штрих-кодов - 1 шт.
18. Набор последовательного подключения - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 18.1. Плата для последовательного подключения в сборе - 1 шт.
 - 18.2. CD с программным обеспечением - 1 шт.
 - 18.3. Краткое руководство по установке - 1 шт.
19. Пробирки для анализа мочи, для запуска анализатора - 1 уп. (50 шт. / уп.) (при необходимости).
20. Крепежи L-образные - не более 2 шт. (при необходимости).
21. Крепежный кронштейн для USB-кабеля - 1 шт. (при необходимости).
22. Штатив для пробирок с мочой - 5 шт. (при необходимости).
23. Винт комбинированный M4X8 - не более 20 шт. (при необходимости).
24. Коробка для бумажных отходов - 1 шт. (при необходимости).
25. Держатель для пробирок желтый - не более 2 уп. (50 шт. / уп.) (при необходимости).
26. Адаптер для пробирок - 1 уп. (100 шт. / уп.) (при необходимости).

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0157864