



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2025 года № РЗН 2025/24507

На медицинское изделие

Станция анализа мочи автоматическая Medicside CA500+MA500 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Пасифик Медикал Групп"

(ООО "Пасифик Медикал Групп"), Россия,

119415, Москва, пр-кт Вернадского, д. 41, стр. 1, эт. 6, помещ. 1, ком. 4

Производитель

"Чжэцзян Медиксайд Медикал Текнолоджи Ко., Лтд", Китай,

Zhejiang Medicside Medical Technology Co., Ltd., 2nd Floor, No. 66, Guigu 3rd

Road, Guigu Park, Luoxing Street, Jiashan County, Jixiang City, Zhejiang Province,

314100, P.R. China

Место производства медицинского изделия

Zhejiang Medicside Medical Technology Co., Ltd., 2nd Floor, No. 66, Guigu 3rd

Road, Guigu Park, Luoxing Street, Jiashan County, Jixiang City, Zhejiang Province,

314100, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-65918/100469 от 12.12.2024

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 22 января 2025 года № 154

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0080862

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 января 2025 года № РЗН 2025/24507

Лист 1

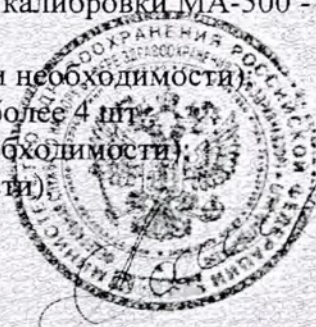
На медицинское изделие

Станция анализа мочи автоматическая Medicside CA500+MA500 с принадлежностями, в составе:

1. Анализатор автоматический физико-химических свойств мочи СА-500 - 1 шт.;
2. Анализатор автоматический клеточного состава мочи МА-500 - не более 2 шт.;
3. Автоподатчик образцов анализатора мочи - не более 3 шт.;
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
5. Кабель электропитания - не более 3 шт.;
6. Кабель RS232 - не более 3 шт.;
7. Трубка для забора жидкости с датчиком - не более 3 шт.;
8. Трубка для слива отработанной жидкости с датчиком - не более 3 шт.;
9. Трубка для отработанной жидкости - не более 3 шт.;
10. Контейнер - не более 4 шт. (при необходимости);
11. Крышка для контейнера под обжимающую жидкость - не более 2 шт.;
12. Крышка для контейнера - не более 4 шт. (при необходимости);
13. Предохранитель (2А) - не более 6 шт.;
14. Пробирка стеклянная - не более 30 шт. (при необходимости);
15. Пробирка стеклянная мерная - не более 30 шт. (при необходимости);
16. Штатив для контроля и калибровки СА-500, зеленый - не более 2 шт.;
17. Штатив для контроля и калибровки МА-500, оранжевый - не более 4 шт.;
18. Штатив для образцов, белый - не более 30 шт.;
19. Тест-полоска контрольная - 2 шт.;
20. Сканер штрих-кодов внешний - 1 уп. (при необходимости), в составе:
 - Сканер штрих-кодов - 1 шт.;
 - Кабель для внешнего сканера штрих-кодов - 1 шт.;
21. Фильтр - не более 10 шт. (при необходимости);
22. Влагопоглотитель - 4 шт.;
23. Наклейка «Биологическая опасность» - не более 3 шт. (при необходимости);
24. Схема загрузки штатива для контроля и калибровки СА-500 - 1 шт. (при необходимости);
25. Схема загрузки штатива для контроля и калибровки МА-500 - 1 шт. (при необходимости);
26. Заглушка для автоподатчика - 2 шт. (при необходимости);
27. Винт для фиксации автоподатчика - не более 4 шт.;
28. Бумага для термопечати - 1 шт. (при необходимости);
29. Ключ - не более 2 шт. (при необходимости);

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

А.В. Самойлова
0153609



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2025 года № РЗН 2025/24507

Лист 2

30. Набор компьютерных комплектующих №1 - 1 уп. (при необходимости), в составе:
- Плата расширения 1 в 4 (Контроллер) - 1 шт.;
 - Кабель-разветвитель последовательного порта (1 в 4) - 1 шт.;
 - Винт - не более 2 шт. (при необходимости);
 - Пластина - 1 шт. (при необходимости);
31. Набор компьютерных комплектующих №2 - 1 уп. (при необходимости), в составе:
- Плата расширения 1 в 8 (Контроллер) - 1 шт.;
 - Кабель-разветвитель последовательного порта (1 в 8) - 1 шт.;
32. Набор компьютерных комплектующих №3 - 1 уп. (при необходимости), в составе:
- Устройство для считывания смарт-карт - 1 шт.;
 - Кабель USB - 1 шт. (при необходимости);
 - Винт М3х6 - не более 4 шт. (при необходимости);
33. Планка монтажная устройства для считывания смарт-карт - 1 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Модуль подачи образцов - 1 шт.;
 2. Модуль приёмки образцов - 1 шт.;
 3. Кабель RS232 для модуля подачи образцов - 1 шт.;
 4. Кабель электропитания для модуля приёмки образцов - 1 шт.;
 5. Стол анализатора СА-500 - 1 шт.;
 6. Стол анализатора МА-500 - не более 2 шт.;
 7. Стол модуля подачи образцов - 1 шт.;
 8. Стол модуля приёмки образцов - 1 шт.;
 9. Заглушка передняя для стола анализатора - не более 3 шт.;
 10. Заглушка передняя для столов модулей подачи и приёмки образцов - не более 2 шт.;
 11. Заглушка боковая для столов модулей подачи и приёмки образцов - не более 2 шт.;
 12. Винт М3×8 - не более 26 шт.;
 13. Планка соединительная (для столов) - не более 16 шт.;
 14. Болт М6×10 - не более 32 шт.;
 15. Гайка Т-образная М6 - не более 32 шт.;
 16. Держатель монитора - 1 уп., в составе:
- Головка торцевая - 1 шт.;
 - Шарнир основной - 1 шт.;
 - Фиксатор клавиатуры - 2 шт.;
 - Столик для клавиатуры - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова
0153607

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 января 2025 года № РЗН 2025/24507

Лист 3

- Винт М6х10 - 3 шт.;
- Ключ шестигранный 6 мм - 1 шт.;
- Винт М6х12 - 4 шт.;
- Винт М6х8 - 1 шт.;
- Ключ шестигранный 2.5 мм - 1 шт.;
- Ключ шестигранный 5 мм - 1 шт.;
- Винт М8х20 - 1 шт.;
- Шайба пластиковая - 1 шт.;
- Шайба из нержавеющей стали - 1 шт.;
- Шарнир подъемный - 1 шт.;
- Винт комбинированный М4х10 - 4 шт.;
- Дюбель - 4 шт.;
- Винт самонарезающий - 4 шт.;
- Шарнир крепежный для кронштейна монитора - 1 шт.;
- Кронштейн под монитор - 1 шт.;
- Пластина внешняя к держателю монитора - 1 шт.;
- Винт М6х16 - 10 шт.

Э

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0153608