



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2008/01276

от 29 октября 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано
«77 Электроника Кфт.», Венгрия,
77 Elektronika Kft., 1116 Budapest, Fehervari street 98, Hungary
и подтверждает, что изделие медицинского назначения
(изделие медицинской техники)

Анализатор мочи автоматический LabUMat
с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)
производства

«77 Электроника Кфт.», Венгрия,
77 Elektronika Kft., 1116 Budapest, Fehervari street 98, Hungary

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4310

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №31614 от 11.09.2012

приказом Росздравнадзора от 29 октября 2012 года №2192-Пр/12

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Е.А. Тельнова



0000851

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2008/01276**

Лист 1

I. Анализатор мочи автоматический LabUMat, варианты исполнения: LabUMat; LabUMat 2.

II. Принадлежности:

1. Тест-полоски LabStrip U11 Plus - не более 100 уп.
2. Тест-полоски LabStrip U11 Plus GL - не более 100 уп.
3. Пробирки тестовые - не более 10 уп.
4. Пробирки тестовые со штрих-кодом не более 10 уп.
5. Крышки для тестовых пробирок - не более 20 уп.
6. Полоска тестовая серая для калибровки анализатора.
7. Устройство для загрузки тест-полосок.
8. Конвейер для продвижения тест-полосок.
9. Штативы - не более 100 шт.
10. Подкладки для выравнивания - не более 100 шт.
11. Движитель штативов - не более 10 шт.
12. Цилиндры для держателей штативов - не более 10 шт.
13. Пассики резиновые для цилиндров - не более 36 шт.
14. Кювета проточная для LabUMat 2.
15. Поддон для сбора капель.
16. Стилус для работы с монитором - не более 2 шт.
17. Держатель (подставка) для стилуса.
18. Контейнеры для отходов - не более 10 шт.
19. Контейнер для промывающей жидкости - не более 10 шт.
20. Подставка для контейнеров - не более 10 шт.
21. Трубки для контейнера - не более 30 шт.
22. Корзина для неиспользованных тест-полосок.
23. Корзина для использованных тест-полосок.
24. Устройство для печати исследуемых результатов.
25. Принтер встроенный для LabUMat 2.
26. Бумага для принтера.
27. Кабель питания.
28. Кабель серийный для подключения к компьютеру.
29. Руководство пользователя.
30. Руководство по упаковке.
31. Руководство сервисное.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

29 октября 2012 года



Е.А. Тельнова

0001604