



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 10 сентября 2012 года № ФСЗ 2012/12901

На медицинское изделие
Анализатор гематологический DIRUI с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Дижуй Индастриал Ко., Лтд.", Китай,
**Dirui Industrial Co., Ltd., 95 Yunhe Street, New & High Tech. Development Zone,
Changchun, Jilin Province 130012, China**

Производитель
"Дижуй Индастриал Ко., Лтд.", Китай,
**Dirui Industrial Co., Ltd., 95 Yunhe Street, New & High Tech. Development Zone,
Changchun, Jilin Province 130012, China**

Место производства медицинского изделия
**95 Yunhe Street, New & High Tech. Development Zone, Changchun, Jilin Province
130012, China**

Номер регистрационного досье № 20866 от 21.06.2012

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4300**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 10 сентября 2012 года № 1311-Пр/12
и приказом от 09 июня 2016 года № 5191 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0019888

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 сентября 2012 года № ФСЗ 2012/12901

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор гематологический DIRUI с принадлежностями, варианты исполнения:
BF-5180, BF-6500, BF-6800, BCC-3000B.

Принадлежности:

1. Пробоотборник (Sampler).
2. Ящик для принадлежностей (Accessory case).
3. Сенсор и шланг для флакона от промывочной жидкости (Reagent bottle component).
4. Крышка пробоотборника (Sampler cover).
5. Крышка на контейнер с дилуентом (Diluent cask cover component).
6. Предохранитель (Fuse).
7. Прокладка (Gasket).
8. Распределитель газа и воздуха (Gas-water separator).
9. Отвертка крестовая (Cross screwdriver).
10. Штатив для пробирок (Test tube rack).
11. Коммуникационный кабель (Communication wire).
12. Пневматическое устройство управляющего кабеля (Pneumatic unit control cable).
13. Силовой кабель (Power cable).
14. Контейнер для жидких отходов (Waste liquid cask component).
15. Соединительный патрубок для газовой трубы (Gas circuit connecting pipe).
16. Руководство пользователя (User Manual).
17. Руководство по использованию программного обеспечения (Online management software manual).
18. Инструкция по установке (Installation Instruction).
19. Приемочный акт (Acceptance Report).
20. Руководство по эксплуатации и очистке (Operation procedure).
21. Руководство по техническому обслуживанию (Maintenance procedure).
22. Диск для ввода в действие программного обеспечения (Software installation CD).
23. Контейнер для жидких отходов (Waste liquid tray).
24. Сканер штрих-кода (Barcode reader).
25. Шайбы и шурупы для соединения штатива с анализатором (Spare parts package) – не более 20 шт.
26. Пневматическая помпа (Pneumatic Pump).
27. Инструмент для вскрытия ящиков (Tool for open box).

Приказом от 09 июня 2016 года № 5191 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0021572

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 сентября 2012 года № ФСЗ 2012/12901

Лист 2

28. Соединительный датчик уровня жидкости (Liquid level sensor connector).
29. Кабель для соединения с компьютерной консолью (Network straight-through cable).
30. Штатив для пробирок (Tube Rack).
31. Консоль компьютерная (Computer console).
32. Силовой кабель (Power wire).
33. Комплект растворителей (Lyse agent assembly).
34. Комплект дилуентов (Diluent assembly).
35. Комплект детергентов (Detergent assembly).
36. Емкость для слива (Waste solution tube).
37. Бумага для принтера (Printing paper).
38. Фиксатор положения (Position fixer).
39. Диск с программным обеспечением для компьютерной консоли (CD for computer console).
40. Лицензия на программное обеспечение для исполнения основных функциональных параметров (Software for computer instruction).
41. Лизирующий реагент BF SLS (500ML/бутылке) (BF SLS Lyse (500ML/bottle)).
42. Лизирующий реагент BF SLS-1 (500ML/бутылке) (BF SLS-1 Lyse (500ML/bottle)).
43. Лизирующий реагент BF FBA (5L/бутылке) (BF FBA Lyse (5L/bottle)).
44. Лизирующий реагент BF FDO (5L/бутылке) BF FDO Lyse (5L/bottle).
45. Лизирующий реагент BF FDT (5L/бутылке) BF FDO Lyse (500ML/бутылке) BF FDT Lyse (500ML/bottle).
46. BF Детергент (50ML/бутылке) (BF Detergent (50ML/bottle)).
47. BF Детергент (10ML/бутылке) (BF Detergent (10ML/bottle)).
48. Дилуент BF (20L/коробке) (BF Diluent (20L/box)).
49. Очищающий реагент (Probe detergent).
50. Дилуент (Diluent).
51. Детергент (Detergent).
52. Лизирующий реагент (Lyse agent).
53. Очищающий раствор BCC-3000 B-Z Cleanser (Cleanser BCC-3000 B-Z Cleanser).

Приказом от 09 июня 2016 года № 5191 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0021573