



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 марта 2015 года № РЗН 2015/2490

На медицинское изделие

Анализатор мочи моделей: Н-50, Н-100, Н-300, Н-500 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, P.R. China

Производитель

"Дижуй Индастриал Ко. Лтд", Китай,

Dirui Industrial Co., Ltd., 95, Yunhe Street, New & High Tech. Development Zone,
Changchun, Jilin, P.R. China

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-6516/2172 от 05.03.2015

Вид медицинского изделия 261240

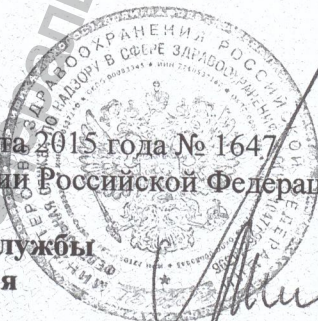
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4310

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 марта 2015 года № 1647
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко
0011729

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 марта 2015 года

№ РЗН 2015/2490

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор мочи моделей: Н-50, Н-100, Н-300, Н-500 с принадлежностями:

1. Реагентные полоски - Reagent strips - 1 пенал (100 шт.)
2. Источник питания - External power supply - 1 шт.
3. Кабель для связи с компьютером - Communication cable - 1 шт.
4. Сетевой кабель - Power cable - 1 шт.
5. Бумага для принтера - Printer paper - 1 шт.
6. Лоток для реагентных полосок - Strip table - 1 шт.
7. Коробка для использованных полосок - Waste strip box - 2 шт.
8. Калибровочные полоски - Calibration strips - 1 упак. (2 шт.)
9. Инструкция по эксплуатации - Operation manual - 1 шт.
10. Схема эксплуатации - Operation illustration - 1 шт.
11. Схема обслуживания - Maintenance illustration - 1 шт.
12. Диск с программным обеспечением - CD with software - 1 шт.
13. Предохранители - Fuses - 2 шт.
14. Щетка - Brush - 1 шт.
15. Съёмный экран - Display - 1 шт.
16. Рабочий стол - Work table - 1 шт.
17. Верхняя панель - Cover board - 1 шт.
18. Транспортер - Conveyer board - 1 шт.
19. Толкатель - Pusher - 2 шт.

Место производства:

1. Dirui Industrial Co. Ltd. 95, Yunhe Street, New & High Tech. Development Zone, Changchun, Jilin 130012, P.R. China;
2. BIODYNE Co. Ltd., # 301 Kranz Techno, 5442-1 Sangdaewon-Dong, Jungwon - GU, Sungnam-City, Kyunggi-Do, 462-729, Korea.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0010180