



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 октября 2023 года № РЗН 2020/12822

На медицинское изделие

Анализатор автоматический гематологический URIT 5380 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Акционерное общество "ДИАКОН" (АО "ДИАКОН"), Россия,
142290, Московская обл., г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а**

Производитель

**"УРИТ Медикал Электроник Ко., Лтд.", Китай,
URIT Medical Electronic Co., Ltd., No. D-07, Information Industry District,
High-tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R. China**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-58035/61986 от 22.09.2023

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 02 октября 2023 года № 6711
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0067801

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 октября 2023 года № РЗН 2020/12822

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор автоматический гематологический URIT 5380 с принадлежностями,
в составе:

1. Анализатор автоматический гематологический (Auto Hematology Analyzer) - 1 шт.
2. Руководство пользователя (Operation Manual) - 1 шт.
3. Кабель питания для анализатора автоматического гематологического URIT (Power Cord for URIT Auto Hematology Analyzer) - 1 шт.
4. Инструкция пошаговая URIT (URIT, Operation Steps) - 1 шт. (при необходимости).
5. Провод заземления (Grounding Wire) - 1 шт.
6. Кабель датчика отходов (Waste Sensor Cable) - 1 шт.
7. Трубка слива отходов с крышкой (Waste Outlet Tubing) - 1 шт.
8. Предохранители (Fuse T3.15 AL 250 V) - 2 шт.
9. Трубка для подачи гемолизирующего раствора с крышкой (Lyse Intel Tube with cap) - 1 шт.
10. Трубка для подачи разбавителя с крышкой (Diluent Intel Tube with cap) - 1 шт.
11. Трубка для подачи фокусирующего реагента с крышкой (Sheath Intel Tube with cap) - 1 шт.
12. Трубка для подачи детергента с крышкой (Detergent Intel Tube with cup) - 1 шт.
13. Канистра для отходов (Waste Container) - 1 шт.
14. Смазка (Grease) - 1 шт.
15. Фильтр (Filter) - 2 шт.
16. Кольцо уплотнительное для шприца дозирования разбавителя (большое) (Diluent Syringe Seal Ring, big) - 1 шт.
17. Кольцо уплотнительное для шприца дозирования гемолизирующего раствора (малое) (Lyse Syringe Seal Ring, small) - 1 шт.
18. Пробирка пластиковая одноразовая (200 шт) (Disposable Plastic Test Tube) - 1 уп.
19. Штатив для пробирок (Test Tube Rack) - 6 шт.
20. Клавиатура (Keyboard) - 1 шт. (при необходимости).
21. Компьютерная мышь (Computer Mouse) - 1 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Набор карточек идентификационных (Card set of product maintenance records) - 1 шт.
2. Сертификат квалифицированного продукта (Qualified Product Certificate) - 1 шт

Место производства:

1. URIT Medical Electronic Co., Ltd., No. 4 East Alley, Jinhua Road, Guilin, Guangxi, P.R. China.
2. URIT Medical Electronic Co., Ltd., No. D-07 Information Industry District, High-Tech

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

Д.Ю. Павлюков

0129510

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 октября 2023 года № РЗН 2020/12822

Лист 2

- Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R. China.
3. URIT Medical Electronic Co., Ltd., Room 102, No. D-02, Information Industry District,
High-tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R. China.
4. URIT Medical Electronic Co., Ltd., Engineering Laboratory Building 3rd Floor, No.D-02
Information Industry District, High-Tech Zone, Guilin, P.R. China.
5. АО "ДИАКОН-ДС", Россия, 142290, Московская обл., г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а.

Handwritten signature

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0129511