



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2022 года № РЗН 2022/18105

На медицинское изделие
Автоматический биохимический анализатор

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Крафт"
(ООО "Крафт"), Россия,
355042, Ставрополь, ул. Пирогова, д. 102, оф. 242

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

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-49067/95992 от 06.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 23 августа 2022 года № 7850
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0064730

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2022 года № РЗН 2022/18105

Лист 1

На медицинское изделие

Автоматический биохимический анализатор, варианты исполнения:

I. Автоматический биохимический анализатор URIT-8210, в составе:

1. Автоматический биохимический анализатор URIT-8210 - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Подставка для анализатора - 1 шт.
4. Краткое руководство по калибровке и контролю качества - 1 шт.
5. Сертификат качества - 1 шт.
6. Таблица параметров - 1 шт.
7. CD-диск для установки программного обеспечения - 1 шт.
8. Кабель питания от сети - 1 шт.
9. Кабель заземления - 1 шт.
10. Абразивная бумага - 1 шт.
11. Кабель последовательной связи - 1 шт.
12. Предохранитель - 4 шт.
13. Зонд для проб - 1 шт.
14. Зонд для реагентов - 1 шт.
15. Зонд для перемешивания реагентов - 1 шт.
16. Мандрен для прочистки зонда - 1 шт.
17. Сливная трубка - 1 шт.
18. BNC-коннектор для дистиллированной воды - 1 шт.
19. BNC-коннектор для отходов - 1 шт.
20. BNC-коннектор для детергента - 1 шт.
21. Галогенная лампа 12 В / 20 Вт - 1 шт.
22. Трубка для дистиллированной воды - 1 шт.
23. Трубка для слива отходов - 1 шт.
24. Трубка для детергента - 1 шт.
25. Флаконы для реагентов 50 мл - 30 шт.
26. Флаконы для реагентов 20 мл - 30 шт.
27. Колпачки для флаконов с реагентами - 60 шт.
28. Чашечки для образцов - 1000 шт.
29. Кювета измерительная - 90 шт.
30. Емкость для дистиллированной воды - 1 шт.
31. Емкость для слива отходов - 1 шт.
32. Емкость для детергента - 1 шт.
33. Набор ключей шестигранников 1.5 - 4.0 - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0103783

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2022 года № РЗН 2022/18105

Лист 2

34. Набор крестовых отверток #3 - #4 - 1 шт.
35. Винт M2.5×6 - 4 шт.
36. Заглушка для отверстий - 10 шт.
37. Фильтр для воды - 6 шт.
38. Хомут - 1 шт.
39. 3/16 Быстроразъемный штекер 1/4 - 1 шт.
- II. Автоматический биохимический анализатор URIT-8400, в составе:
 1. Автоматический биохимический анализатор URIT-8400 - 1 шт.
 2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 3. Краткое руководство по калибровке и контролю качества - 1 шт.
 4. Сертификат качества - 1 шт.
 5. Таблица параметров - 1 шт.
 6. CD-диск для установки программного обеспечения - 1 шт.
 7. Кабель питания от сети - 1 шт.
 8. Кабель заземления - 1 шт.
 9. Кабель подключения к сети - 1 шт.
 10. Абразивная бумага - 1 шт.
 11. Предохранитель - 4 шт.
 12. Зонд для проб - 1 шт.
 13. Зонд для реагентов - 1 шт.
 14. Зонд для перемешивания проб - 1 шт.
 15. Зонд для перемешивания реагентов - 1 шт.
 16. Мандрен для прочистки зонда - 1 шт.
 17. Сливная трубка - 1 шт.
 18. BNC-коннектор для дистиллированной воды - 1 шт.
 19. BNC-коннектор для отходов - 1 шт.
 20. BNC-коннектор для детергента - 1 шт.
 21. Галогеновая лампа 12 В / 20 Вт - 1 шт.
 22. Трубка для дистиллированной воды - 1 шт.
 23. Трубка для слива отходов - 1 шт.
 24. Трубка для детергента - 1 шт.
 25. Флаконы для реагентов 50 мл - 40 шт.
 26. Флаконы для реагентов 20 мл - 40 шт.
 27. Флаконы для реагентов 70 мл - 40 шт.
 28. Колпачки для флаконов для реагентов - 120 шт.
 29. Чашечки для образцов - 1000 шт.

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



А.В. Самойлова

0103784

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2022 года № РЗН 2022/18105

Лист 3

30. Кювета измерительная - 90 шт.
31. Емкость для дистиллированной воды - 1 шт.
32. Емкость для слива отходов - 1 шт.
33. Емкость для детергента - 1 шт.
34. Набор ключей шестигранников 1.5 - 4.0 - 1 шт.
35. Набор крестовых отверток #3 - #4 - 1 шт.
36. Винт M2.5×6 - 4 шт.
37. 3/8 Быстроразъемный штекер 1/4 - 1 шт.
38. 3/8 Быстроразъемный штекер 3/8 - 1 шт.
39. Хомут - 1 шт.
40. Заглушка для отверстий - 10 шт.
41. Фильтр для воды - 6 шт.
42. Держатель металлический - 1 шт.

Место производства:

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

≠

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0103785