



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 19 октября 2017 года № РЗН 2016/3986

На медицинское изделие
Анализаторы мочи CL-50 Plus, CL-500 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Хай Текнолоджи, Инк.", США,
High Technology, Inc., 109 Production Rd., Walpole, MA 02081, USA

Производитель
"Хай Текнолоджи, Инк.", США,
High Technology, Inc., 109 Production Rd., Walpole, MA 02081, USA

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-19569/58462 от 10.10.2017

Вид медицинского изделия 261240

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 октября 2017 года № 8857
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0034739

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 октября 2017 года № РЗН 2016/3986

Лист 1

На медицинское изделие

Анализаторы мочи CL-50 Plus, CL-500 с принадлежностями:

1. Дисплей.
2. Стол конвейера.
3. Толкатель.
4. Калибровочные тест-полоски.
5. Предметный столик для тест-полосок.
6. Кабель питания.
7. Блок питания.
8. CD с программным обеспечением.
9. Интерфейсный кабель.
10. Кисточка
11. Инструкция пользователя
12. Емкость для использованных тест-полосок
13. Стартовый набор:
 - тест-полоски UrineRS H-10, H-11.
 - термобумага.

Место производства:

1. High Technology, Inc., 109 Production Rd., Walpole, MA 02081, USA.
2. High Technology, Inc., 20 Alice Agnew Dr., North Attleboro, MA 02763, USA.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0039771