



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 23 сентября 2022 года № РЗН 2022/18323

На медицинское изделие

Анализатор автоматический биохимический URIT-8280
(Automatic Chemistry Analyzer URIT-8280)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "ДИАКОН"

(АО "ДИАКОН"), Россия,

142290, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а

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-51303/61155 от 03.08.2022

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 сентября 2022 года № 8940
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0063030

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2022 года № РЗН 2022/18323

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор автоматический биохимический URIT-8280 (Automatic Chemistry Analyzer URIT-8280), в составе:

1. Основной модуль анализатора URIT-8280 (Automatic Chemistry Analyzer URIT-8280) - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации (Operating Manual) - 1 шт.
3. Краткая инструкция пользователя (Brief operation flowchart and calibration and QC flowchart) - 1 шт.
4. Таблица параметров (Parameter table) - 1 шт.
5. CD-Диск с программным обеспечением (Software CD) - 1 шт.
6. Предохранитель T8AL 250V (Fuse) - 4 шт.
7. Сертификат (Certificate) - 1 шт.
8. Дозатор реагентов (Reagent probe) - 2 шт.
9. Дозатор образца (Sample probe) - 1 шт.
10. Лопатка миксера (Reagent stirrer and sample stirrer) - 2 шт.
11. Мандрен (Nozzle cleaner) - 1 шт.
12. Абразивная бумага (Abrasive paper) - 1 лист
13. Кабель питания (Power line) - 1 шт.
14. Сигнальный кабель (Serial port line) - 1 шт.
15. Кабель датчика дистиллированной воды (BNC connecting line of distilled water) - 1 шт.
16. Кабель датчика концентрированного слива (BNC connecting line of high-con waste) - 1 шт.
17. Кабель датчика разбавленного слива (BNC connecting line of low-con waste) - 1 шт.
18. Набор трубок дистиллированной воды (Distilled water pipe) - 1 набор, в составе:
 - №1 диаметром 3/8*5/8 дюйма длиной 0,48 м - 1 шт.;
 - №2 диаметром D21x4 мм длиной 2 м - 1 шт.;
 - №3 фильтр - 1 шт.
19. Трубка слива диаметром 7x10 мм длиной 2 м (Waste solution pipe) - 1 шт.
20. Трубка слива диаметром 5/8*7/8 дюйма длиной 0,8 м. (Drain pipe) - 2 шт.
21. Набор флаконов для реагентов (Reagent bottle (50mlx40 and 20mlx40 and 70mlx40)) - 1 набор, в составе:
 - флакон 50 мл. - 40 шт.;
 - флакон 20 мл. - 40 шт.;
 - флакон 70 мл. - 40 шт.
22. Набор крышек для флаконов (Reagent bottle cap) - 1 набор, в составе:

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



А.В. Самойлова

0108045

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

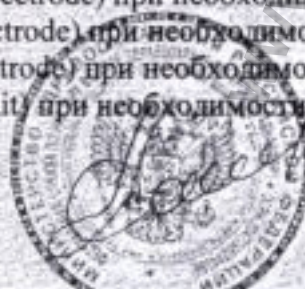
от 23 сентября 2022 года № РЗН 2022/18323

Лист 2

- крышки для флаконов 50 мл и 70 мл - 80 шт.;
- крышки для флаконов 20 мл - 40 шт.
- 23. Чашечки для образцов 500 шт. (Sample cup) - 2 уп.
- 24. Емкость для дистиллированной воды 20 л. (Distilled water barrel) - 1 шт.
- 25. Емкость для слива 20 л (Waste solution barrel) - 2 шт.
- 26. Набор ключей имбусовых (Hexagonal wrench) - 1 набор, в составе:
 - №1 ключ 1,5 мм - 1 шт.;
 - №2 ключ 2,0 мм - 1 шт.;
 - №3 ключ 2,5 мм - 1 шт.;
 - №4 ключ 3,0 мм - 1 шт.
- 27. Набор отверток крестовых (Cross screw driver) - 1 набор, в составе:
 - №1 отвертка #3 - 1 шт.;
 - №2 отвертка #4 - 1 шт.
- 28. Отвертка шлицевая (Straight screw driver) - 1 шт.
- 29. Винт M2,5x6 мм. (Screw M2.5x6) - 4 шт.
- 30. Переходник 3/8 дюйма (3/8 hook turns 3/8 quick connector) - 1 шт.
- 31. Пинцет (Tweezer) - 1 шт.
- 32. Хомут 13-23 мм (Hoop) - 2 шт.
- 33. Заглушка (Hole plug) - 10 шт.
- 34. Фильтр для воды (Water filter) - 6 шт.
- 35. Воронка (Plastic funnel) - 1 шт.
- 36. Канистра антифриз 4 л (Antifreeze fluid) - 1 шт.
- 37. Набор для установки фильтра (Inlet filter clamp) - 1 набор, в составе:
 - №1 Кронштейн - 1 шт.
 - №2 Винт M3x4 мм - 1 шт.
 - №3 Гайка M3 - 1 шт.
- 38. Лампа фотометрическая (Auto instrument Lamp V 1.1) при необходимости - 2 шт.
- 39. Набор кювет 120 шт. (120 pcs cuvettes Assembly) при необходимости - 1 набор
- 40. Щелочной детергент 1 л (URIT-DC1 Alkaline Detergents for Chemistry Analyzer (IL/bottles)) при необходимости - 5 шт.
- 41. Электрод ISE для определения Na (Na⁺ Electrode) при необходимости - 1 шт.
- 42. Электрод ISE для определения K (K⁺ Electrode) при необходимости - 1 шт.
- 43. Электрод ISE для определения Cl (eCl⁻ Electrode) при необходимости - 1 шт.
- 44. Электрод ISE для определения Li (Li⁺ Electrode) при необходимости - 1 шт.
- 45. Референсный электрод ISE (Reference Electrode) при необходимости - 1 шт.
- 46. Набор очистителя ISE (Cleaning Solution Kit) при необходимости - 1 набор, в

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

А.В. Самойлова



0108046

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2022 года № РЗН 2022/18323

Лист 3

составе:

- детергент ISE 90 мл. - 1 фл.;

- пепсин 0,3 г - 6 фл.

47. Разбавитель мочи 500 мл. (Urine Diluent) при необходимости - 1 шт.

48. Системный р-р ISE (ISE Reagent Pack Na⁺ /K⁺ /Cl⁻ /Li⁺) при необходимости - 1 шт.

49. Набор контрольных материалов ISE (Easy QC control Tri-Level Quality Control Kit) при необходимости - 1 набор, в составе:

- контроль низкого уровня 10 мл - 1 фл.;

- контроль среднего уровня 10 мл - 1 фл.;

- контроль высокого уровня 10 мл - 1 фл.

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., Room 102, No. D-02, Information Industry District, High-tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R. China.

3. URIT Medical Electronic Co., Ltd., F1, No.3, Fuhe Alley, Zhonghua Road, Guilin, Guangxi, P.R. China.

4. URIT Medical Electronic Co., Ltd., № D-07, Information Industry District, High-tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R. China.

≡



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0108047