



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 февраля 2017 года № ФСЗ 2010/08321

На медицинское изделие

Анализатор биохимический BioLit с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "КОРВЭЙ" (ООО "КОРВЭЙ"),
Россия, 197046, Санкт-Петербург, Петровская наб., д. 4, офис 43**

Производитель

**"Урит Медикал Электроник Ко., Лтд.", Китай,
Urit Medical Electronic Co., Ltd., D-07, Information Industry District, High-tech
Zone, Guilin, Guangxi, 541004, China**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-15584/67084 от 08.02.2017

Вид медицинского изделия 261530

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4310

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 22 февраля 2017 года № 1333
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0029966

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 февраля 2017 года

№ ФСЗ 2010/08321

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор биохимический BioLit с принадлежностями:

Варианты исполнения: BioLit-8020, BioLit-8060.

Принадлежности:

1. Кабель сетевой (Power Cord).
2. Кабель заземления (Ground Cord).
3. Кабель (Serial interface cord).
4. Набор держателей с реакционными кюветами (Holder with reaction cup):
 - Держатель для реакционных кювет (Holder for reaction cup) - до 12 шт.
 - Реакционные кюветы (Reaction cup) - до 240 шт.
5. Пробирка для образцов (Sample cup) - до 5 упак.
6. Контейнеры под реагенты, 48 мл (Reagent box) - до 30 шт.
7. Контейнеры под реагенты, 60 мл (Reagent box, 60 ml) - до 30 шт.
8. Контейнеры под реагенты, 25 мл (Reagent box, 25 ml) - до 30 шт.
9. Трубка сливная (Waste tube) - 2 шт.
10. Трубка для дистиллированной воды (Distilled water tube) - до 10 шт.
11. Трубка силиконовая (Silica gel tube) - 2 шт.
12. Трубка для моющего средства (Cleaning solution tube) - до 10 шт.
13. Тefлоновая трубка (Teflon tube).
14. Трубка для соединения шприца и клапана (The tube for connecting the syringe and the valve).
15. Сигнальный провод с разъемом BNC (Signal-wire with BNC connectors) - до 10 шт.
16. Канистра с детергентом, 5 л (Detergent bottle, 5 l).
17. Канистра для слива, 25 л (Waste solution box, 25 l).
18. Канистра для дистиллированной воды, 25 л (Distilled water bottle, 25 l).
19. Плавкий предохранитель (Fuse) - до 10 шт.
20. Наконечник (Tip) - до 10 шт.
21. Нержавеющая проволока (Stainless Steel wire) - до 10 шт.
22. Маркер (Marking Pen) - до 10 шт.
23. Ключ шестигранный (Tools), 1,5/2/2,5/3 мм - 4 шт.
24. Отвертка часовая (Screw driver), 1,2 мм.
25. Галогеновая лампа (Halogen lamp).
26. CD диск с программным обеспечением (CD with software).
27. Руководство по эксплуатации (Operation manual).
28. Руководство по обслуживанию (Service manual).

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



Д.Ю. Навлюков

0033818

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 февраля 2017 года № ФСЗ 2010/08321

Лист 2

Место производства:

1. Urit Medical Electronic Co., Ltd., №4, East Alley, Jiuhua road, Guilin, Guangxi, China.
2. Urit Medical Electronic Co., Ltd., F1, №3, Fuhe Alley, Zhonghua Road, Guilin, Guangxi, China.

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Навлюков

0033819