



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 25 февраля 2016 года № РЗН 2016/3759

На медицинское изделие

**Анализатор гематологический автоматический HemaLit-5500
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-5962/37434 от 30.12.2014

Вид медицинского изделия -

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4310**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 25 февраля 2016 года № 1508
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0017650

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 февраля 2016 года № РЗН 2016/3759

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор гематологический автоматический НемаLit-5500 с принадлежностями

I. Состав:

1. Системный блок (Computer).
2. Монитор (Monitor).
3. Клавиатура (Keyboard).
4. Компьютерная мышь (Mouse).
5. Принтер (printer).
6. Сетевой шнур, 3 шт. (Power cord, 3 pcs.).
7. Кабель VQA для подключения монитора к компьютеру (VQA Cord).
8. Кабель заземления (Grounding Wire).
9. Кабель RS-232 (Serial Port Line).
10. BNC кабель датчика слива (BNC Waste Detection Line).
11. Штатив для пробирок, не более 12 шт. (Test Tube Rack/5500, no more 12 pcs.).
12. Трубка дилуэнта (Diluent Inlet Tube).
13. Трубка детергента (Detergent Inlet Tube).
14. Трубка лизирующего реагента (Lyse Inlet Tube).
15. Трубка обжимающего реагента (Sheath Inlet Tube).
16. Трубка для слива (Waste Outlet Tube).
17. Дилуэнт, 20 л, 2 канистры (Diluent, 20 l, 2 barrel).
18. Детергент, 20 л, 2 канистры (Detergent, 20 l, 2 barrel).
19. Лизирующий реагент, 1 л (Lyse reagent, 1 l).
20. Обжимающий реагент, 20 л, 2 канистры (Sheath reagent, 20 l, 2 barrel).
21. Очиститель для иглы отбора проб, 100 мл (Concentrated Probe Detergent, 100 ml).
22. Руководство по эксплуатации (Operator's Manual).

II. Принадлежности:

1. Коврик для мыши (Mouse Pad).
2. Предохранитель ТЗ, 15АЛ, 250V, 2 шт. (Protective Tube T3, 15AL, 250V, 2 pcs.).
3. Трубка перистальтического насоса, 95 мм (95 mm Peristaltic Pump Tube).
4. 40 µl одноразовые капилляры, 1 упак. (x 400 шт.) (40 µl Disposable Quantitative Vacutainer, 1 pack (x 400 pcs.)).
5. Груша для капилляров (Suction Bulb).
6. Смазка для клапанов, 10 мл (Grease, 10 ml).
7. Масло для смазки распределяющего клапана, 8 мл (Shear Valve Lubrication Oil, 8 ml).
8. Фильтр грубой очистки, 2 шт. (Filter, 2 pcs.).
9. Уплотнительное кольцо шприца для дилуэнта, 2 шт. (Diluent Syringe Seal Ring, 2 pcs.).

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

М.А. Мурашко

0017774

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 февраля 2016 года № РЗН 2016/3759

Лист 2

10. Уплотнительное кольцо шприца для лизирующего реагента, 2 шт. (Lyse Syrimge Seal Ring, 2 pcs.).

11. Канистра для отходов 20 л, 2 шт. (Waste Container 20 l, 2 pcs.).

12. Насос шприцевой, комплект (External Dilutor, set).

13. Апертура эритроцитов (Aperture RBS).

14. Апертура лейкоцитов (Aperture WBS).

15. Крышка для слива (Cover drain).

III. Место производства:

1. No. 4 East Alley, Jiuhua Road, Guilin, Guangxi, China.

2. No. D-07 Information Industry District, High-tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0017775