



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 сентября 2021 года № РЗН 2021/15287

На медицинское изделие
Автоматический гематологический анализатор Smart 5 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., No. D-07, Information Industry District,
High-tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R. China

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-40652/21268 от 12.04.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.51.53.141

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 сентября 2021 года № 8657
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0058775

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 сентября 2021 года

№ РЗН 2021/15287

Лист 1

На медицинское изделие

Автоматический гематологический анализатор Smart 5 с принадлежностями,
в составе:

1. Автоматический гематологический анализатор Smart 5 - 1 шт.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Кабель заземления - 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Кабель датчика для канистры слива - 1 шт.
2. Предохранитель (плавкая вставка) - 2 шт.
3. Трубка для лизирующего реагента - 1 шт.
4. Трубка для Дилуэнта - 1 шт.
5. Трубка для Обжимающего раствора - 1 шт.
6. Трубка для Детергента - 1 шт.
7. Трубка для слива - 1 шт.
8. Контейнер для слива воды - 1 шт.
9. Очищающий раствор, 100 мл - 1 фл.
10. Смазка (для тех обслуживания) - 1 шт.
11. Фильтр - 2 шт.
12. Уплотнительное кольцо (22*3,5) - 2 шт.
13. Уплотнительное кольцо (18*5) - 1 шт.
14. Пластиковая пробирка, 200 шт. - 1 уп.
15. Клавиатура - 1 шт.
16. Стилус, со сменными наконечниками - 1 шт.
17. Сетевой кабель - 1 шт.
18. Термо бумага для принтера - 2 шт.
19. Ключ для открывания крышки реагентов - 1 шт.
20. Тестовый флакон для очищающего раствора - 1 шт.
21. Кронштейн для горловины контейнера с реагентами - 3 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., F1, No.3, Fuhe Alley, Zhonghua Road, Guilin, Guangxi, P.R. China.

М

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0089310