



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 апреля 2025 года № РЗН 2015/2490

На медицинское изделие

Анализатор мочи моделей: Н-50, Н-100, Н-300, Н-500 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Дируи Индастриал Ко., Лтд.", Китай,

**Dirui Industrial Co., Ltd., 95 Yunhe Street, New & High Tech. Development Zone,
Changchun, 130012 Jilin, P.R. China**

Производитель

"Дируи Индастриал Ко., Лтд.", Китай,

**Dirui Industrial Co., Ltd., 95 Yunhe Street, New & High Tech. Development Zone,
Changchun, 130012 Jilin, P.R. China**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-68758/9473 от 15.04.2025

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 21 апреля 2025 года № 2594
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0084690

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 апреля 2025 года

№ РЗН 2015/2490

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор мочи моделей: Н-50, Н-100, Н-300, Н-500 с принадлежностями:

1. Реагентные полоски - Reagent strips - 1 пенал (100 шт.)
2. Источник питания - External power supply - 1 шт.
3. Кабель для связи с компьютером - Communication cable - 1 шт.
4. Сетевой кабель - Power cable - 1 шт.
5. Бумага для принтера - Printer paper - 1 шт.
6. Лоток для реагентных полосок - Strip table - 1 шт.
7. Коробка для использованных полосок - Waste strip box - 2 шт.
8. Калибровочные полоски - Calibration strips - 1 упак. (2 шт.)
9. Инструкция по эксплуатации - Operation manual - 1 шт.
10. Схема эксплуатации - Operation illustration - 1 шт.
11. Схема обслуживания - Maintenance illustration - 1 шт.
12. Диск с программным обеспечением - CD with software - 1 шт.
13. Предохранители - Fuses - 2 шт.
14. Щетка - Brush - 1 шт.
15. Съемный экран - Display - 1 шт.
16. Рабочий стол - Work table - 1 шт.
17. Верхняя панель - Cover board - 1 шт.
18. Транспортер - Conveyer board - 1 шт.
19. Толкатель - Pusher - 2 шт.
20. Сканер штрихкода - Barcode reader - 1 комп.
21. Упаковочный лист - Packing List - 1 шт.

Место производства:

1. Dirui Industrial Co., Ltd., 95 Yunhe Street, New & High Tech. Development Zone, Changchun, 130012 Jilin, P.R. China.
2. Dirui Industrial Co., Ltd., 3333 Yiju Road, New & High Tech. Development Zone, Changchun, 130103, Jilin, P.R. China.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0159628