



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 апреля 2025 года № РЗН 2016/3524

На медицинское изделие

Анализатор гибридный мочевой FUS-2000 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-68766/9469 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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 21 апреля 2025 года № 2602

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0084691

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 апреля 2025 года № РЗН 2016/3524

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор гибридный мочевого FUS-2000 с принадлежностями:

1. Автозагрузчик проб (Sample Auto-loader) - 1 шт.
2. Пробирка одноразовая (Disposable test tube), 700 шт. - 1 уп.
3. Инструкция по работе (Operation Procedure) - 1 комплект.
4. Инструкция по обслуживанию (Maintenance Procedure) - 1 шт.
5. Упаковочный лист (Packing List) - 1 шт.
6. Набор принадлежностей (Accessory Case):
 - 6.1. Руководство пользователя (User Manual) - 1 шт.
 - 6.2. Акт установки оборудования (Acceptance Report) - 2 шт.
 - 6.3. Диск CD с установочной программой (Software Installation CD) - 1 шт.
 - 6.4. Кабель передачи данных RS232 (Communication Data Cable RS232) - 1 шт.
 - 6.5. Кабель сетевой (Network Cable) - 1 шт.
 - 6.6. Датчик уровня обжимающей жидкости в сборе (Sheath Liquid Level Sensor) - 1 комплект.
 - 6.7. Датчик уровня жидких отходов в сборе (Waste Liquid Level Sensor) - 1 комплект.
 - 6.8. Крышка емкости для обжимающей жидкости (Sheath Cask Cover) - 1 шт.
 - 6.9. Крышка емкости для отходов (Waste Liquid Barrel Lid) - 1 шт.
 - 6.10. Фильтр в сборе (Filter Screen Component) - 1 комплект.
 - 6.11. Отвертка крестовая (Cross Screwdriver) - 1 шт.
 - 6.12. Ключ шестигранный (Inner Hexagon Wrench) - 1 шт.
 - 6.13. Кабель питания (Power Cable) - 3 шт.
 - 6.14. Штатив для пробирок (Tube Rack) - 10 шт.
 - 6.15. Емкость для отходов (Waste Liquid Cask) - 1 шт.
 - 6.16. Предохранитель (Fuse) - 2 шт.
 - 6.17. Пробирка стеклянная (Glass Tube) - 20 шт.
 - 6.18. Каталог форменных элементов мочи (Urine Sediment Image Encyclopedia) - 1 шт.
 - 6.19. Сканер штрих-кодов в комплекте (Barcode Reader) - 1 комплект.
 - 6.20. Щетка (Brush) - 1 шт.
 - 6.21. Полоска проверочная (Check Sample Box) - 4 полоски/1 комплект
 - 6.22. Полоска диагностическая с параметрической картой (Reagent Strip with Reagent Strip Card) - 30 шт./уп.
 - 6.23. Набор запчастей для гидравлической системы (Pipeline Spare Parts Kit):
 - Т-образный соединитель (T Connector) - 3 шт.
 - силиконовый трубчатый соединитель (Silicone Tube Connector) - 6 шт.;
 - трубка 14 (Pipe 14) - 2 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0159629

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 апреля 2025 года № РЗН 2016/3524

Лист 2

- трубка 20 (Pipe 20) - 1 шт.;
- трубка 32 (Pipe 32) - 1 шт.;
- трубка 33 (Pipe 33) - 1 шт.;
- трубка 45 (Pipe 45) - 1 шт.;
- трубка 53 (Pipe 53) - 1 шт.
- соединитель клапанов Value (Value Connector) - 2 шт.
- 7. Вычислительный модуль: (Workstation):
 - 7.1. Главный процессор вычислительного модуля (Mainframe) - 1 шт.
 - 7.2. Монитор (Display) - 1 шт.
 - 7.3. Клавиатура (Keyboard) - 1 шт.
 - 7.4. Мышь компьютерная (Mouse) - 1 шт.
 - 7.5. Кабель питания главного процессора (Mainframe Power Cable) - 1 шт.
 - 7.6. Кабель питания монитора (Display Power Cable) - 1 шт.
 - 7.7. Диск драйвера для D-Link DGE-528T (D-Link DGE-528T Driver Disk) - 1 шт.
 - 7.8. Сервисное и гарантийное руководство (Service and Warranty Guide) - 1 шт.
 - 7.9. Лист безопасности (Safety, Environment Parameter and Control Information) - 1 шт.
 - 7.10. VGA кабель монитора (Display VGA Communication Cable) - 1 шт.
 - 7.11. DVI кабель монитора (Display DVI Communication Cable) - 1 шт.
 - 7.12. Диск с инструкцией к монитору (Display Instruction and Disk) - 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.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0159630