



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 октября 2012 года № ФСЗ 2008/01276

На медицинское изделие

Анализатор мочи автоматический LabUMat с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"77 Электроника Кфт.", Венгрия,

77 Elektronika Kft., 1116 Budapest, Fehervari street 98, Hungary

Производитель

"77 Электроника Кфт.", Венгрия,

77 Elektronika Kft., 1116 Budapest, Fehervari street 98, Hungary

Место производства медицинского изделия

1116 Budapest, Fehervari street 98, Hungary

Номер регистрационного досье № 31614 от 11.09.2012

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 октября 2012 года № 2192-Пр/12
и приказом от 30 ноября 2015 года № 8830-о заменен
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0014686

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 октября 2012 года № ФСЗ 2008/01276

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор мочи автоматический LabUMat с принадлежностями:

Анализатор мочи автоматический LabUMat, варианты исполнения: LabUMat;
LabUMat 2.

Принадлежности:

1. Тест-полоски LabStrip U11 Plus - не более 100 уп.
2. Тест-полоски LabStrip U11 Plus GL - не более 100 уп.
3. Пробирки тестовые - не более 10 уп.
4. Пробирки тестовые со штрих-кодом не более 10 уп.
5. Крышки для тестовых пробирок - не более 20 уп.
6. Полоска тестовая серая для калибровки анализатора.
7. Устройство для загрузки тест-полосок.
8. Конвейер для продвижения тест-полосок.
9. Штативы - не более 100 шт.
10. Подкладки для выравнивания - не более 100 шт.
11. Движитель штативов - не более 10 шт.
12. Цилиндры для держателей штативов - не более 10 шт.
13. Пассики резиновые для цилиндров - не более 36 шт.
14. Кювета проточная для LabUMat 2.
15. Поддон для сбора капель.
16. Стилус для работы с монитором - не более 2 шт.
17. Держатель (подставка) для стилуса.
18. Контейнеры для отходов - не более 10 шт.
19. Контейнер для промывающей жидкости - не более 10 шт.
20. Подставка для контейнеров - не более 10 шт.
21. Трубки для контейнера - не более 30 шт.
22. Корзина для неиспользованных тест-полосок.
23. Корзина для использованных тест-полосок.
24. Устройство для печати исследуемых результатов.
25. Принтер встроенный для LabUMat 2.
26. Бумага для принтера.
27. Кабель питания.
28. Кабель серийный для подключения к компьютеру.
29. Руководство пользователя.
30. Руководство по упаковке.
31. Руководство сервисное.

Приказом от 30 ноября 2015 года № 8830 в замсе допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



М.А. Мурашко

0015092