



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2012 года № ФСЗ 2012/13516

На медицинское изделие
Анализатор мочи LabUReader 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 № 41178 от 23.11.2012

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

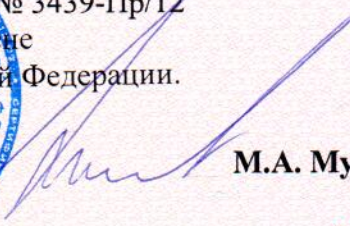
Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4310

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 декабря 2012 года № 3439-Пр/12
и приказом от 01 декабря 2015 года № 8875 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения




М.А. Мурашко

0014684

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 декабря 2012 года № ФСЗ 2012/13516

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор мочи LabUReader с принадлежностями:

исполнения: LabUReader Plus, LabUReader Plus 2.

Принадлежности:

1. Лотки для тест-полосок – не более 10 шт.
2. Полоски проверочные – не более 10 шт.
3. Держатели полосок проверочных – не более 10 шт.
4. Тест-полоски LabStrip U11 Plus – не более 10 уп.
5. Держатели тест-полосок пластиковые – не более 10 шт.
6. Элемент для зарядки.
7. Цилиндр вращательный.
8. Бумага для термопринтера – не более 10 рул.
9. Стилусы для работы с монитором – не более 2 шт.
10. Пасики резиновые – не более 10 шт.
11. Адаптер сетевой.
12. Блок питания.
13. Кабель питания.
14. Кабель сетевой RS-232.
15. Банки-контейнеры для сбора мочи с крышкой – не более 10 шт.
16. Слайды для микроскопии осадка мочи, на 10 ячеек – не более 10 шт.
17. Программное обеспечение Vision, исполнение: Vision Uri; Vision Uri+.
18. Руководство пользователя на CD.
19. Краткое руководство.

2

Приказом от 01 декабря 2015 года № 8875 в замене допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



М.А. Мурашко

0015094