



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 октября 2015 года № ФСЗ 2010/08020

На медицинское изделие

Анализатор лабораторный для биохимического анализа модели Dirui CS с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Дируи Индастриал Ко., Лтд.", Китай,

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

Производитель

"Дируи Индастриал Ко., Лтд.", Китай,

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

Место производства медицинского изделия

95, Yunhe Street, New & High Tech. Development Zone, Changchun, Jilin 130012,
P.R., China

Номер регистрационного досье № РД-8661/34571 от 28.09.2015

Вид медицинского изделия 261550

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4310

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 26 октября 2015 года № 7720
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0014941

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 октября 2015 года № ФСЗ 2010/08020

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор лабораторный для биохимического анализа модели Dirui CS с принадлежностями:

1. Анализатор лабораторный для биохимического анализа CS-T240:
 - 1.1. Анализатор лабораторный для биохимического анализа CS-T240.
 - 1.2. Компакт-диск с программным обеспечением - 1 шт. (Software installation CD).
 - 1.3. Кабель подключения прибора к ПК - 1 шт. (Communicate cable).
 - 1.4. Руководство пользователя - 1 шт. (User Manual).
 - 1.5. Акт приема - 1 шт. (Acceptance Report).
 - 1.6. Инструкция по установке прибора - 1 шт. (Installation Instruction).
 - 1.7. Руководство по эксплуатации - 1 шт. (Operating procedure).
 - 1.8. Руководство по обслуживанию - 1 шт. (Maintenance procedure).
2. Анализатор лабораторный для биохимического анализа CS-240:
 - 2.1. Анализатор лабораторный для биохимического анализа CS-240.
 - 2.2. Компакт-диск с программным обеспечением - 1 шт. (Software installation CD).
 - 2.3. Кабель подключения прибора к ПК - 1 шт. (Communicate cable).
 - 2.4. Руководство пользователя - 1 шт. (User Manual).
 - 2.5. Акт приема - 1 шт. (Acceptance Report).
 - 2.6. Инструкция по установке прибора - 1 шт. (Installation Instruction).
3. Анализатор лабораторный для биохимического анализа CS-300B:
 - 3.1. Анализатор лабораторный для биохимического анализа CS-300B.
 - 3.2. Компакт-диск с программным обеспечением - 1 шт. (Software installation CD).
 - 3.3. Кабель подключения прибора к ПК - 1 шт. (Communicate cable).
 - 3.4. Руководство пользователя - 1 шт. (User Manual).
 - 3.5. Акт приема - 1 шт. (Acceptance Report).
 - 3.6. Инструкция по установке прибора - 1 шт. (Installation Instruction).
4. Анализатор лабораторный для биохимического анализа CS-400:
 - 4.1. Анализатор лабораторный для биохимического анализа CS-400.
 - 4.2. Компакт-диск с программным обеспечением - 1 шт. (Software installation CD).
 - 4.3. Кабель подключения прибора к ПК - 1 шт. (Communicate cable).
 - 4.4. Руководство пользователя - 1 шт. (User Manual).
 - 4.5. Акт приема - 1 шт. (Acceptance Report).
 - 4.6. Инструкция по установке прибора - 1 шт. (Installation Instruction).
5. Анализатор лабораторный для биохимического анализа CS-600B:
 - 5.1. Анализатор лабораторный для биохимического анализа CS-600B.
 - 5.2. Компакт-диск с программным обеспечением - 1 шт. (Software installation CD).

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

М.А. Мурашко

0014753

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 октября 2015 года № ФСЗ 2010/08020

Лист 2

- 5.3. Кабель подключения прибора к ПК - 1 шт. (Communicate cable).
5.4. Руководство пользователя - 1 шт. (User Manual).
5.5. Акт приема - 1 шт. (Acceptance Report).
5.6. Инструкция по установке прибора - 1 шт. (Installation Instruction).
6. Анализатор лабораторный для биохимического анализа CS-800:
6.1. Анализатор лабораторный для биохимического анализа CS-800.
6.2. Компакт-диск с программным обеспечением - 1 шт. (Software installation CD).
6.3. Кабель подключения прибора к ПК - 1 шт. (Communicate cable).
6.4. Руководство пользователя - 1 шт. (User Manual).
6.5. Акт приема - 1 шт. (Acceptance Report).
6.6. Инструкция по установке прибора - 1 шт. (Installation Instruction).
7. Анализатор лабораторный для биохимического анализа CS-1200:
7.1. Анализатор лабораторный для биохимического анализа CS-1200.
7.2. Компакт-диск с программным обеспечением - 1 шт. (Software installation CD).
7.3. Кабель подключения прибора к ПК - 1 шт. (Communicate cable).
7.4. Руководство пользователя - 1 шт. (User Manual).
7.5. Акт приема - 2 шт. (Acceptance Report).
7.6. Инструкция по установке прибора - 1 шт. (Installation Instruction).
7.7. Руководство по эксплуатации - 2 шт. (Operating procedure).
7.8. Руководство по обслуживанию - 2 шт. (Maintenance procedure).
Принадлежности:
1. Упаковочный лист - 2 шт. (Packing list).
2. Пробоотборник образца - 1 шт. (Sample probe).
3. Пробоотборник реагента - 2 шт. (Reagent probe).
4. Емкости для реагентов, 44 шт. x 20 мл, 50 шт. x 70 мл, 22 шт. x 100 мл (Reagent bottle 20, 70, 100 ml).
5. Реакционные кюветы - не более 320 шт. (Reaction cuvette).
6. Стандартные емкости для образцов - 500 шт. (Standard cup).
7. Датчик определения уровня сливной жидкости - 1 шт. (Waste liquid level sensor).
8. Соединитель для входа очищенной воды - 1 шт. (Purified water inlet joint).
9. Соединитель для слива разбавленных растворов - 1 шт. (Dilute waste solution outlet joint).
10. Штатив для образцов - 1 уп. (Accessorial Sample Intersecting Shelf).
11. Трубка для поступления очищенной воды - 1 шт. (Connect tube for purified water equipment).
12. Трубка для слива растворов - 2 шт. (Connect tube for waste solution).

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

М.А. Мурашко

0014754

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 октября 2015 года № ФСЗ 2010/08020

Лист 3

13. Трубка для слива разбавленных растворов - 1 шт. (Dilute waste liquid connecting pipe).
14. Трубка для слива концентрированных растворов - 1 шт. (Concentrated waste liquid connecting pipe).
15. Устройство очистки пробоотборника - 1 шт. (Penetrate probe tool).
16. Крестовая отвертка - 1 шт. (Cross screwdriver).
17. Шестигранный ключ - 2 шт. (Inner hexagonal wrench).
18. Иглы для чистки пробоотборников - 1 уп. (Acupuncture needles).
19. Нержавеющая проволока - 2 шт. (Stainless steel wire).
20. Фиксирующий блок - 1 шт. (Fix block).
21. Гаечный ключ - 1 шт. (Wrench).
22. Устройство для вскрытия коробки - 1 шт. (Tool for Open box).
23. USB кабель - 1 шт. (USB Serial cable).
24. Воронка для воды - 1 шт. (Water supplement tundish).
25. Соединитель трубок - 2 шт. (Flow-cut head).
26. Хомут для трубок - 2 шт. (Pipe tightening hoop).
27. Тройной соединитель входящих жидкостей - 2 шт. (3-connection tie-in).
28. Тройной соединитель для сливных жидкостей - 1 шт. (3-connection tie-in of waste liquid).
29. Ограничитель сливной жидкости - 1 шт. (Waste liquid stopper).
30. Силиконовая трубка для исходящих отходов - 1 шт. (Silica gel pipe).
31. Силиконовая трубка для входящих жидкостей - 1 шт. (Imported silica gel pipe).
32. Устройство для чтения штрих кодов - 1 шт. (Bar-code reader).
33. Сумка для хранения - 1 шт. (Store bag).
34. Адаптер входа для соединения трубок - 1 шт. (Inlet adapter).
35. Кабель подключения к компьютеру - 1 шт. (Host power cable).
36. Жидкость для контейнера с детергентом - 1 шт. (Detergent cask component).
37. Контейнер для детергента - 1 шт. (Detergent cask).
38. Круг для образцов - 5 шт. (Sample rack).
39. Вставная часть для диска реагентов - 10 шт. (Reagent rack partition).
40. Вставная часть для диска реагентов для CS-T240 - 10 шт. (240 Reagent rack partition).
41. Держатель для контейнера с реагентом - не более 22 шт. (Reagent bottle holder).
42. Полиэтиленовая трубка для подачи воды - 1 шт. (PE pipe).
43. Антибактериальный безфосфорный детергент - 2x500мл (CS-anti-bacterial phosphor-free detergent).
44. CS-щелочной детергент - 2x2 л (CS-alkaline detergent).
45. CS-кислотный детергент - 1x500 мл (CS-acidic detergent).

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



М.А. Мурашко

0014755

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 октября 2015 года № ФСЗ 2010/08020

Лист 4

46. CS-магнитный детергент - 1x500 мл (CS-magnetic valve detergent).
47. Блок ионселективный (ИСБ) - 1 шт. (ISE).
48. Детергент ИСБ - 1x100 мл. (ISE Detergent).
49. Накопитель сливной жидкости для ИСБ - 1 шт. (ISE waste liquid collector).
50. Разбавитель ИСБ - 1x2 л (ISE Diluent).
51. Внутренняя стандартная жидкость ИСБ - 1x2 л (ISE Internal standard liquid).
52. Жидкость электрода сравнения ИСБ - 1x500 мл (ISE reference electrode liquid).
53. Калибратор ИСБ - 1x3 мл (ISE blood calibrator).
54. Контроль ИСБ низкого уровня - 1x3 мл (ISE blood quality control L).
55. Контроль ИСБ высокого уровня - 1x3 мл (ISE blood quality control H).
56. Стандартная жидкость ИСБ низкого уровня - 1x10 мл (ISE standard liquid L).
57. Стандартная жидкость ИСБ высокого уровня - 1x10 мл (ISE standard liquid H).
58. Емкость для реагента ИСБ и подставка для емкости - 1 шт. (ISE Reagent bottle and Rack).
59. Na⁺ - электрод для ИСБ - не более 6 шт. (ISE Na⁺ electrode).
60. K⁺ - электрод для ИСБ - не более 6 шт. (ISE K⁺ electrode).
61. Cl⁻ - электрод для ИСБ - не более 6 шт. (ISE Cl⁻ electrode).
62. Силиконовые трубки для клапана ИСБ - 2 шт. (Pinch pipe valve silica gel pipe).
63. Комплект запчастей - 1 уп. (Spare Part Package):
 - Элементы Пельтье - 2 шт. (Peltier elements).
 - Кабельные стяжки - 20 шт. (Tensionstrip).
 - Адаптеры для микропробирок - 10 шт. (Holders for microtubes).
 - Набор запасных болтов и крепежей - 1 уп. (Set of spare screws and furnitures).
 - Набор запасных пластиковых аксессуаров - 1 уп. (Set of spare plastic accessories).
 - Термопаста - 1 шт. (Thermopaste).
64. Лампа галогенная - 1 шт. (Halogen lamp).
65. Уплотнительные кольца для электродов ИСБ - 4 шт. (Electrode Seal).
66. Состав для обслуживания Cl⁻-электрода ИСБ - 1 уп. (CL electrode maintenance component).
67. Калиевый электрод для ИСБ - 1 шт. (ISE K⁺ electrode Body).
68. Компонент перистальтической помпы ИСБ - 2 шт. (ISE Peristaltic Pump Pipe Component (Optional ISE)).

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0014756