



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 февраля 2017 года № ФСЗ 2010/08322

На медицинское изделие

Анализатор гематологический НемаLit с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "КОРВЭЙ" (ООО "КОРВЭЙ"),
Россия, 197046, Санкт-Петербург, Петровская наб., д. 4, офис 43**

Производитель

**"Урит Медикал Электроник Ко., Лтд.", Китай,
Urit Medical Electronic Co., Ltd., D-07, Information Industry District, High-tech
Zone, Guilin, Guangxi, 541004, China**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-15583/67086 от 08.02.2017

Вид медицинского изделия 130690

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 22 февраля 2017 года № 1364

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0029961

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 февраля 2017 года № ФСЗ 2010/08322

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор гематологический НемаLit с принадлежностями:

Варианты исполнения: НемаLit-3000, НемаLit-3300.

Принадлежности:

1. Кабель сетевой (Power Cord).
2. Кабель заземления (Ground Cord).
3. Кабель (Serial interface cord).
4. Трубка для разбавителя - дилуэнта (Diluent tube).
5. Трубка для лизирующего реагента (Lytic reagent tube).
6. Трубка для детергента (Detergent tube).
7. Трубка сливная с сенсорным кабелем (Waste tube with sensor cabel).
8. Канистра для слива, 25 л (Waste bucket, 25 l).
9. Фильтр (Filter) - 2 шт.
10. Уплотнительное кольцо (Seal ring) - до 3 шт.
11. Смазочное масло (Lubricate grease) - 1 тюбик.
12. Термобумага для принтера (ширина 57 мм) (Printing paper) - 2 рул.
13. Капилляры для разведения образцов, 20 мкл (Sample probe of Fixed Content, 20 µl) - 1 упак.
14. Груша резиновая (Inhaler).
15. Пробирка для образцов (Sample container) - 1 упак. x 200 шт.
16. Разбавитель - дилуэнт (Diluent) - 1 канистра.
17. Моющее средство (Probe detergent) - 1 бут. (100 мл).
18. Лизирующий реагент (Lytic reagent) - 1 бут. (500 мл).
19. Детергент (Detergent) - 1 канистра.
20. Держатель трубки пластиковый (holder) - до 4 шт.
21. Руководство по эксплуатации (Operation manual).
22. Руководство по обслуживанию (Service manual).
23. Сетевой фильтр (Socket).
24. CD диск с программным обеспечением (CD with software).

Место производства:

1. Urit Medical Electronic Co., Ltd., №4, East Alley, Jiuhua road, Guilin, Guangxi, China.
2. Urit Medical Electronic Co., Ltd., F1, №3, Fuhe Alley, Zhonghua Road, Guilin, Guangxi, China.

✓

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



Д.Ю. Павлюков

0033813