



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 замене  
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 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



**М.А. Мурашко**

0015092