



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2019 года № РЗН 2019/8861

На медицинское изделие

Анализатор автоматический осадка мочи Atellica UAS 800

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.", США,
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 511 Benedict Avenue, Tarrytown,
New York 10591, USA**

Производитель

**"Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.", США,
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 511 Benedict Avenue, Tarrytown,
New York 10591, USA**

Место производства медицинского изделия

77 ELEKTRONIKA Műszeripari Kft., Fehérvári út 98, 1116 Budapest, Hungary

Номер регистрационного досье № РД-27468/22108 от 30.05.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 05 сентября 2019 года № 6640
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0044726

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2019 года № РЗН 2019/8861

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор автоматический осадка мочи Atellica UAS 800, в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения 1, в составе:

1. Анализатор автоматический осадка мочи Atellica UAS 800.
2. Соединительное штативное устройство Atellica UAS 800.
3. Эксплуатационная документация пользователя.
4. Сетевой кабель питания - не более 9 шт.
5. Кюветы (600 шт./1 уп.) - не более 100 шт. (при необходимости).
6. Кабель USB - не более 3 шт. (при необходимости).
7. Сетевой кабель UTP - не более 3 шт. (при необходимости).
8. Блок управления и обработки данных (при необходимости).
9. Монитор (при необходимости).
10. Клавиатура (при необходимости).
11. Мышь (при необходимости).
12. Тестовая пробирка - не более 3 шт. (при необходимости).
13. Фильтр воды - не более 5 шт. (при необходимости).
14. Передняя кюветная направляющая - не более 3 шт. (при необходимости).
15. Задняя кюветная направляющая - не более 3 шт. (при необходимости).
16. Ротор кюветной карусели (при необходимости).
17. Нижний диск кюветной карусели (при необходимости).
18. Верхний диск кюветной карусели (при необходимости).
19. Внешний сканер штрих-кода (при необходимости).

II. Вариант исполнения 2, в составе:

1. Анализатор автоматический осадка мочи Atellica UAS 800.
2. Соединительная штативная система Atellica 1500, в составе:
 - соединительное штативное устройство Atellica 1500;
 - штативное устройство Novus - UAS 800.
3. Эксплуатационная документация пользователя.
4. Сетевой кабель питания - не более 9 шт.
5. Кюветы (600 шт./1 уп.) - не более 100 шт. (при необходимости).
6. Кабель USB - не более 3 шт. (при необходимости).
7. Сетевой кабель UTP - не более 3 шт. (при необходимости).
8. Блок управления и обработки данных (при необходимости).
9. Монитор (при необходимости).
10. Клавиатура (при необходимости).
11. Мышь (при необходимости).

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

М.А. Мурашко

0056952

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2019 года № РЗН 2019/8861


Лист 2

12. Тестовая пробирка - не более 3 шт. (при необходимости).
 13. Фильтр воды - не более 5 шт. (при необходимости).
 14. Передняя кюветная направляющая - не более 3 шт. (при необходимости).
 15. Задняя кюветная направляющая - не более 3 шт. (при необходимости).
 16. Ротор кюветной карусели (при необходимости).
 17. Нижний диск кюветной карусели (при необходимости).
 18. Нижний диск кюветной карусели (при необходимости).
 19. Верхний диск кюветной карусели (при необходимости).
 20. Внешний сканер штрих-кода (при необходимости).
- Принадлежности:

1. Контейнер для отходов 5 л - не более 5 шт.
2. Контейнер для отходов 10 л - не более 5 шт.
3. Контейнер для промывки 5 л - не более 5 шт.
4. Контейнер для промывки 10 л - не более 5 шт.
5. Контейнер для использованных кювет.
6. Штатив для пробирок для образцов - не более 15 шт.
7. Датчик уровня отходов.
8. Датчик уровня воды.
9. Трубка для отходов - не более 5 шт.
10. Трубка гравитационная - не более 5 шт.
11. Трубка для промывки - не более 5 шт.
12. Коврик.
13. Держатель контейнеров - не более 5 шт.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0056951