



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 августа 2023 года № ФСЗ 2012/12164

На медицинское изделие

Реагенты *in vitro* для гематологических анализаторов «Dirui» серий BF, BCC

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Дируи Индастриал Ко., Лтд.",

Китай, Dirui Industrial Co., Ltd., 95, Yunhe Street, New & High Technology
Development Zone, Changchun, Jilin 130012, China

Производитель

"Дируи Индастриал Ко., Лтд.", Китай, Dirui Industrial Co., Ltd., 95, Yunhe Street,
New & High Technology Development Zone, Changchun, Jilin 130012, China

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-57198/47162 от 31.07.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 августа 2023 года № 5125
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0074185

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 августа 2023 года № ФСЗ 2012/12164

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты in vitro для гематологических анализаторов «Dirui» серий BF, BCC:

1. Лизирующий реагент «DIRUI» BF-SLS Lyse.
2. Лизирующий реагент «DIRUI» BF-FDT Lyse.
3. Лизирующий реагент «DIRUI» BF-FBA Lyse.
4. Лизирующий реагент «DIRUI» BF-FDO Lyse.
5. Дилуэнт-реагент «DIRUI» BF Diluent.
6. Детергент-реагент «DIRUI» BF Detergent.
7. Лизирующий реагент «DIRUI» BF-6500 Lyse (SLS-I).
8. Лизирующий реагент «DIRUI» Lyse (BCC-3000).
9. Дилуэнт-реагент «DIRUI» Diluent.
10. Очищающий реагент «DIRUI» Cleanser BCC-3000 probe Cleanser.
11. Очищающий реагент «DIRUI» Cleanser BCC-3000 B-Z Cleanser.
12. Очищающий реагент «DIRUI» Cleanser.

Место производства:

1. Dirui Industrial Co., Ltd., 95, Yunhe Street, New & High Tech. Development Zone, Changchun, Jilin 130012, P. R. China.
2. ООО "Эйлитон", Россия, 141983, Московская обл., г. Дубна, пр-кт Науки, д. 9а, к. 1.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126903