



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 августа 2023 года № ФСЗ 2011/10964

На медицинское изделие

Реагенты in vitro для анализатора осадка мочи Dirui FUS-100

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-57287/47161 от 07.08.2023

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 11 августа 2023 года № 5198
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0070496

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 августа 2023 года № ФСЗ 2011/10964

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты in vitro для анализатора осадка мочи Dirui FUS-100:

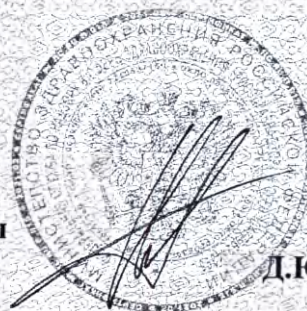
1. Обжимающая жидкость (Urine Sediment Analyzer Reagent Sheath).
2. Дeterгент (Urine Sediment Analyzer Detergent).
3. Разбавитель (Urine Sediment Analyzer Diluent).
4. Стандартный раствор (Standard Solution for Urine Sediment Analyzer).
5. Отрицательный контроль (Negative Control for Urine Sediment Analyzer).
6. Положительный контроль (Positive Control for Urine Sediment Analyzer).
7. Фокусирующая жидкость (Focus for Urine Sediment Analyzer).

Место производства:

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

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0123637