



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21228

На медицинское изделие

Контроль гематологический (Hematology Control) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах для диагностики *in vitro*

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Зибьо Инк.", Китай,

**Zybio Inc., Floor 1 to Floor 4, Building 30, No. 6 of Taikang Road,
Block C of Jianqiao Industrial Park, Dadukou District, Chongqing 400082, China**

Производитель

"Зибьо Инк.", Китай,

**Zybio Inc., Floor 1 to Floor 4, Building 30, No. 6 of Taikang Road,
Block C of Jianqiao Industrial Park, Dadukou District, Chongqing 400082, China**

Место производства медицинского изделия

**Zybio Inc., Floor 1 to Floor 4, Building 27/28, No. 10 of Taikang Road,
Block C of Jianqiao Industrial Park, Dadukou District, 400082 Chongqing, China**

Номер регистрационного досье № РД-57703/71448 от 04.09.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 сентября 2023 года № 6601
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0073503



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21228

Лист 1

На медицинское изделие

Контроль гематологический (Hematology Control) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах для диагностики in vitro, в вариантах исполнения:

I. Контроль гематологический (Hematology Control) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах для диагностики in vitro, в варианте исполнения Н (1×3,0 мл), в составе:

1. Контроль гематологический (высокий уровень) - 1×3,0 мл.
2. Таблица целевых значений и диапазонов анализа компании Zybio Inc. - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Контроль гематологический (Hematology Control) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах для диагностики in vitro, в варианте исполнения N (1×3,0 мл), в составе:

1. Контроль гематологический (средний уровень) - 1×3,0 мл.
2. Таблица целевых значений и диапазонов анализа компании Zybio Inc. - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Контроль гематологический (Hematology Control) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах для диагностики in vitro, в варианте исполнения L (1×3,0 мл), в составе:

1. Контроль гематологический (низкий уровень) - 1×3,0 мл.
2. Таблица целевых значений и диапазонов анализа компании Zybio Inc. - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129214