



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2023 года № РЗН 2023/21769

На медицинское изделие

Анализатор автоматический гематологический 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 5, Building 30, No. 6 of Taikang Road,
Block C of Jianqiao Industrial Park, Dadukou District, Chongqing 400082, China

Номер регистрационного досье № РД-57706/71456 от 04.09.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.51.53.141

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 26 декабря 2023 года № 9683
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073841

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2023 года № РЗН 2023/21769

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор автоматический гематологический для диагностики in vitro,
в вариантах исполнения:

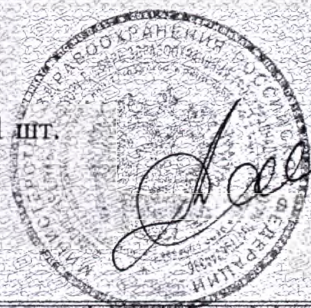
I. Z50, в составе:

1. Блок анализатора Z50 - 1 шт.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Предохранитель Т6.3АН250V - 2 шт.
4. Контейнер для отходов - 1 шт.
5. Переходная трубка для разбавителя - 1 шт.
6. Переходная трубка для отходов - 1 шт.
7. Бумага для термопринтера - 1 шт.
8. Компоненты для обслуживания - 1 уп., в составе:
9. Ремень фиксирующий - 8 шт.
10. Кольцо апертуры 0-образное - 4 шт.
11. Коннектор жидкостный - 1 шт.
12. SP-коннектор - 1 шт.
13. Зажим для набора промывки - 1 шт.
14. Трубка из ПВХ (толстая) - 1 шт.
15. Трубка из ПВХ (тонкая) - 1 шт.
16. Трубка ТПУ - 1 шт.
17. Отвертка - 1 шт.
18. Провод для заземления - 1 шт.
19. Стилус - 1 шт.
20. RFID-считыватель (Производитель: Shenzhen lai card technology Co., Ltd., торговая марка: Zybio, номер по каталогу: 02-54-00-7011-00) - 1 шт.
21. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
22. Краткая инструкция по эксплуатации - 1 шт.
23. Инструкция по установке - 1 шт.
24. Сертификат качества - 1 шт.
25. Упаковочный лист - 1 шт.

II. Z52, в составе:

1. Блок анализатора Z52 - 1 шт.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Предохранитель Т6.3АН250V - 2 шт.
4. Контейнер для отходов - 1 шт.
5. Переходная трубка для разбавителя - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0133164

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2023 года № РЗН 2023/21769

Лист 2

6. Переходная трубка для отходов - 1 шт.
7. Бумага для термопринтера - 1 шт.
8. Компоненты для обслуживания - 1 уп., в составе:
9. Ремень фиксирующий - 8 шт.
10. Кольцо апертуры 0-образное - 4 шт.
11. Коннектор жидкостный - 1 шт.
12. SP-коннектор - 1 шт.
13. Зажим для набора промывки - 1 шт.
14. Трубка из ПВХ (толстая) - 1 шт.
15. Трубка из ПВХ (тонкая) - 1 шт.
16. Трубка ТПУ - 1 шт.
17. Отвертка - 1 шт.
18. Провод для заземления - 1 шт.
19. Стилус - 1 шт.
20. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
21. Краткая инструкция по эксплуатации - 1 шт.
22. Инструкция по установке - 1 шт.
23. Сертификат качества - 1 шт.
24. Упаковочный лист - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133165