



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21230

На медицинское изделие

Реагент лизирующий Z5 LB для анализатора автоматического
гематологического для диагностики in vitro (Lyse (Z5 LB))

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Зибио 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

"Зибио 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-57700/71436 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 № 6588
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073504

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21230

Лист 1

На медицинское изделие

Реагент лизирующий Z5 LB для анализатора автоматического гематологического для диагностики in vitro (Lyse (Z5 LB)), в вариантах исполнения:

I. Реагент лизирующий Z5 LB для анализатора автоматического гематологического для диагностики in vitro (Lyse (Z5 LB)), в варианте исполнения 1×100,0 мл, в составе:

1. Реагент лизирующий Z5 LB - 1×100,0 мл.

2. RFID-карта - 1 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Реагент лизирующий Z5 LB для анализатора автоматического гематологического для диагностики in vitro (Lyse (Z5 LB)), в варианте исполнения 1×500,0 мл, в составе:

1. Реагент лизирующий Z5 LB - 1×500,0 мл.

2. RFID-карта - 1 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

— 2 —

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129215