



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21220

На медицинское изделие

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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Зибю 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

"Зибю 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-57698/71433 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 № 6638
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073525

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

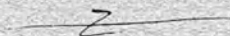
от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21220

Лист 1

На медицинское изделие

Реагент лизирующий Z5 LD для анализатора автоматического гематологического для диагностики *in vitro* (Lyse (Z5 LD)), в составе:

1. Реагент лизирующий Z5 LD - 1×500,0 мл.
2. RFID-карта - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129211