



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2023 года № РЗН 2023/21802

На медицинское изделие

Калибратор гематологический (Hematology Calibrator) для количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах для диагностики *in vitro*

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Зибьо Инк.", КНР,

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

Производитель

"Зибьо Инк.", КНР,

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

Номер регистрационного досье № РД-57702/71444 от 04.09.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 декабря 2023 года № 9792
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0056093

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 декабря 2023 года № РЗН 2023/21802

Лист 1

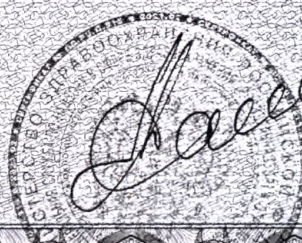
На медицинское изделие

Калибратор гематологический (Hematology Calibrator) для количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах для диагностики in vitro, в составе:

1. Калибратор гематологический - 1×3,0 мл.
2. Таблица целевых значений и диапазонов анализа компании Zybio Inc. - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0135595