



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 апреля 2024 года № РЗН 2024/22482

На медицинское изделие

Реагент лизирующий H56 LD-I для анализатора автоматического гематологического для диагностики in vitro (Lyse (H56 LD-I))

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-61761/21337 от 22.03.2024

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 23 апреля 2024 года № 2318
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0078901



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 апреля 2024 года № РЗН 2024/22482

Лист 1

На медицинское изделие

Реагент лизирующий H56 LD-I для анализатора автоматического гематологического для диагностики *in vitro* (Lyse (H56 LD-I)), в составе:

1. Реагент лизирующий H56 LD-I - 1x1,0 л.
2. RFID-карта - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138674