



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2024 года № РЗН 2024/23305

На медицинское изделие

Анализатор автоматический гематологический для диагностики in vitro

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, 400082 Chongqing, 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, 400082 Chongqing, 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-61938/23690 от 28.03.2024

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 07 августа 2024 года № 4475
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0079107

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2024 года № РЗН 2024/23305

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор автоматический гематологический для диагностики in vitro,
варианты исполнения:

1. Анализатор автоматический гематологический для диагностики in vitro, в варианте исполнения EXZ 6000:

- Блок анализатора EXZ 6000 - 1 шт.;
- Кабель питания - 1 шт.;
- Кабель передачи данных - 1 шт.;
- Провод функционального заземления всего устройства - 1 шт.;
- Сканер штрих-кода, модель: NLS-HR22+, производитель: Newland - 1 шт.;
- Предохранитель Т6.3АН250V - 2 шт.;
- Трубка LB в сборке - 1 шт.;
- Трубка LD-I в сборке - 1 шт.;
- Трубка LD-II в сборке - 1 шт.;
- Трубка для разбавителя в сборке - 1 шт.;
- Трубка для жидких отходов - 1 шт.;
- Контейнер 20-литровый для жидких отходов - 1 шт.;
- Штатив для пробирок в сборке - 5 шт.;
- Штатив для пробирок капиллярной крови в сборке - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- Краткая инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
- Инструкция по установке - 1 шт.;
- Упаковочный лист - 1 шт.;
- Сертификат - 1 шт.

2. Анализатор автоматический гематологический для диагностики in vitro, в варианте исполнения EXZ 6000Pro:

- Блок анализатора EXZ 6000Pro - 1 шт.;
- Кабель питания - 1 шт.;
- Кабель передачи данных - 1 шт.;
- Провод функционального заземления всего устройства - 1 шт.;
- Сканер штрих-кода, модель: NLS-HR22+, производитель: Newland - 1 шт.;
- Предохранитель Т6.3АН250V - 2 шт.;
- Трубка LB в сборке - 1 шт.;
- Трубка LD-I в сборке - 1 шт.;
- Трубка LD-II в сборке - 1 шт.;
- Трубка LP в сборке - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0145056

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2024 года № РЗН 2024/23305

Лист 2

- Трубка для разбавителя в сборке - 1 шт.;
- Трубка для жидких отходов - 1 шт.;
- Контейнер 20-литровый для жидких отходов - 1 шт.;
- Штатив для пробирок в сборке - 5 шт.;
- Штатив для пробирок капиллярной крови в сборке - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- Краткая инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
- Инструкция по установке - 1 шт.;
- Упаковочный лист - 1 шт.;
- Сертификат - 1 шт.

Handwritten mark

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145057