



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2024 года № РЗН 2024/22521

На медицинское изделие

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

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-61935/23713 от 28.03.2024

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 апреля 2024 года № 492  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078918

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 апреля 2024 года № РЗН 2024/22521

Лист 1

На медицинское изделие

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

1. Реагент лизирующий H56 LD-II - 1х500,0 мл.
2. RFID-карта - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0141717