



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 октября 2024 года № РЗН 2024/23801

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов для определения скрытой крови для
анализаторов кала автоматических серии KU

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Чжухай Кею Байолоджикал Инженеринг Ко., Лтд.", Китай,
Zhuhai Keyu Biological Engineering Co., Ltd., 1/f, 2/f, Building 2, No. 605,
Yuge Road, Sanzao Town, Jinwan District, Zhuhai City, P.R. Cihina

Производитель

"Чжухай Кею Байолоджикал Инженеринг Ко., Лтд.", Китай,
Zhuhai Keyu Biological Engineering Co., Ltd., 1/f, 2/f, Building 2, No. 605,
Yuge Road, Sanzao Town, Jinwan District, Zhuhai City, P.R. Cihina

Место производства медицинского изделия

Zhuhai Keyu Biological Engineering Co., Ltd., 1/f, 2/f, 5/f, 6/f, Building 4,
No. 605, Yuge Road, Sanzao Town, Jinwan District, Zhuhai City, P.R. Cihina

Номер регистрационного досье № РД-63045/42829 от 30.05.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 октября 2024 года № 5904
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0079157

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 октября 2024 года № РЗН 2024/23801

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор контрольных материалов для определения скрытой крови для
анализаторов кала автоматических серии KU:**

1. Материал контрольный для определения скрытой крови в кале Level III-II, в составе:
- 1.1. Материал контрольный, отрицательный - 10 флаконов.
 - 1.2. Материал контрольный, низкий уровень - 10 флаконов.
 - 1.3. Материал контрольный, высокий уровень - 10 флаконов.
 - 1.4. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148791