



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 октября 2024 года № РЗН 2024/23806

На медицинское изделие

Дилуэнт для анализаторов кала серии KU и анализаторов мочи 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-63043/42833 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 16 октября 2024 года № 5947
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0079159

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 октября 2024 года № РЗН 2024/23806

Лист 1

На медицинское изделие

Дилуэнт для анализаторов кала серии KU и анализаторов мочи серии KU,
в вариантах исполнения:

1. Дилуэнт KU-R02-1, в составе:
 - 1.1. Дилуэнт, 5 л - 1 шт.
 - 1.2. Электронный ключ - 1 шт.
 - 1.3. Инструкция по применению - 1 шт.
2. Дилуэнт KU-R02-2, в составе:
 - 2.1. Дилуэнт, 10 л - 1 шт.
 - 2.2. Электронный ключ - 1 шт.
 - 2.3. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Дилуэнт KU-R02-3, в составе:
 - 3.1. Дилуэнт, 20 л - 1 шт.
 - 3.2. Электронный ключ - 1 шт.
 - 3.3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Дилуэнт KU-R02-5, в составе:
 - 4.1. Дилуэнт, 2 л - 1 шт.
 - 4.2. Электронный ключ - 1 шт.
 - 4.3. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

0148794