



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 октября 2024 года № РЗН 2024/23805

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов QC для анализа кала 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-63042/42835 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 № 5934
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0079158

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 октября 2024 года № РЗН 2024/23805

Лист 1

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов QC для анализа кала для анализаторов кала автоматических серии KU, в составе:

1. Контроль для определения яиц аскарид QC-I, 1 мл - 1 флакон.
2. Контроль для определения яиц власоглава QC-II, 1 мл - 1 флакон.
3. Контроль для определения яиц печеночного сосальщика QC-III, 1 мл - 1 флакон.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148792