



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 сентября 2024 года № РЗН 2020/12417

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения параметров клеток в клиническом образце венозной или капиллярной крови на анализаторах гематологических автоматических для диагностики in vitro серии КТ: КТ-6610, КТ-6600, КТ-6510, КТ-6500

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Генруи Биотек Инк.", Китай,

Genrui Biotech Inc., 4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106, Shenzhen, China

Производитель

"Генруи Биотек Инк.", Китай,

Genrui Biotech Inc., 4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106, Shenzhen, China

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-64258/68685 от 05.09.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **20.59.52.195**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 сентября 2024 года № 5513
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0076692

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 сентября 2024 года № РЗН 2020/12417

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения параметров клеток в клиническом образце венозной или капиллярной крови на анализаторах гематологических автоматических для диагностики in vitro серии КТ:

КТ-6610, КТ-6600, КТ-6510, КТ-6500, в составе:

1. Разбавитель изотонический КТ05DIL Diluent (20 л) - 1 канистра.
2. Реагент лизирующий КТ05DIFF Lyse (500 мл) - 1 флакон.
3. Реагент лизирующий КТ05LN Lyse (100 мл) - 1 флакон.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. Genrui Biotech Inc., 4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guang-ming District, 518106, Shenzhen, P. R. of China.

2. ООО "Эйлитон", Россия, 141983, Московская обл., г. Дубна, пр-кт Науки, д. 9а, к. 1.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0148814