



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 декабря 2024 года № РЗН 2024/24271

На медицинское изделие

Материал контрольный для определения эритроцитов в моче на анализаторе 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.China**

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.China**

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.China**

Номер регистрационного досье № РД-65796/84881 от 09.12.2024

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 23 декабря 2024 года № 7267
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

А.В. Самойлова

0080977



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 декабря 2024 года № РЗН 2024/24271

Лист 1

На медицинское изделие

Материал контрольный для определения эритроцитов в моче на анализаторе мочи серии KU, в вариантах исполнения:

1. Материал для контроля эритроцитов в моче, высокий уровень KU-UQC-01, в составе:
 - 1.1. Материал для контроля эритроцитов в моче, 10 мл в 1 флаконе - 4 флакона.
 - 1.2. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 1.3. Лист значений - 1 шт.
2. Материал для контроля эритроцитов в моче, средний уровень KU-UQC-02, в составе:
 - 2.1. Материал для контроля эритроцитов в моче, 10 мл в 1 флаконе - 4 флакона.
 - 2.2. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 2.3. Лист значений - 1 шт.
3. Материал для контроля эритроцитов в моче, низкий уровень KU-UQC-03, в составе:
 - 3.1. Материал для контроля эритроцитов в моче, 10 мл в 1 флаконе - 4 флакона.
 - 3.2. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 3.3. Лист значений - 1 шт.
4. Материал для контроля эритроцитов в моче KU-UQC-04, в составе:
 - 4.1. Материал для контроля эритроцитов в моче, 10 мл в 1 флаконе - 4 флакона.
 - 4.2. Инструкция по применению - 1 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0155375