



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2025 года № РЗН 2025/25090

На медицинское изделие

Раствор гемолизирующий для анализатора автоматического GSH-60

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Эко-мед-с М"

(ООО "Эко-мед-с М"), Россия,

111033, Москва, ул. Самокатная, д. 2а, стр. 1, помещ. 105, ком. 3, офис 2

Производитель

"Голдсайт Диагностикс Инк.", Китай,

Goldsite Diagnostics Inc., No. 1001, Building No.1, GOLDSITE Mansion, No. 9

Rongtian Road, Kengzi, Pingshan District, Shenzhen, 518122 China

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-65613/88008 от 29.11.2024

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 31 марта 2025 года № 1991
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0084820

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2025 года

№ РЗН 2025/25090

Лист 1

На медицинское изделие

Раствор гемолизирующий для анализатора автоматического GSH-60, в составе:

1. Раствор гемолизирующий (Hemolysis) - 2 л.
2. Инструкция по применению.

Место производства:

1. Goldsite Diagnostics Inc., No. 1001, Building No.1, GOLDSITE Mansion, No. 9 Rongtian Road, Kengzi, Pingshan District, Shenzhen, 518122 China.
2. Goldsite Diagnostics Inc., No. 201, Building A, 3rd Sub-Park, Leibo Zhongcheng Life Science Park, No. 22, Jinxiu East Road, Kengzi Sub-District, Pingshan District, Shenzhen, China.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0158079