



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 января 2025 года № РЗН 2025/24466

На медицинское изделие

Анализатор автоматический для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам для *in vitro* диагностики

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МИРУС МЕДИКАЛ"

(ООО "МИРУС МЕДИКАЛ"), Россия,

115114, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Замоскворечье,

ул. Кожевническая, д. 10, стр. 1

Производитель

"Чжухай ДиЭль Биотех Ко. Лтд.", КНР,

Zhuhai DL Biotech. Co., Ltd., No.59, Ding Wan 10th Road, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong Province, 519040, P.R. China

Место производства медицинского изделия

Zhuhai DL Biotech. Co., Ltd., No.59, Ding Wan 10th Road, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong Province, 519040, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-66026/102625 от 17.12.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.51.53.141

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 января 2025 года № 77
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080874

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 января 2025 года № РЗН 2025/24466

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор автоматический для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам для in vitro диагностики, в вариантах исполнения:

I. Анализатор автоматический для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам для in vitro диагностики DL-96A в составе:

1. Основной блок - 1 шт.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Мышь - 1 шт.
4. Клавиатура - 1 шт.
5. Флакон для реагентов - 8 шт.
6. Наконечники - 8 шт.
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Анализатор полуавтоматический для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам для in vitro диагностики D2mini в составе:

1. Основной блок - 1 шт.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Мышь - 1 шт.
4. Клавиатура - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153534