ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21228

На медицинское изделие
Контроль гематологический (Hematology Control) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах для диагностики in vitro

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Зибио Инк.", Китай,
Zybio Inc., Floor 1 to Floor 4, Building 30, No. 6 of Taikang Road,
Block C of Jianqiao Industrial Park, Dadukou District, Chongqing 400082, China

Производитель
"Зибио Инк.", Китай,
Zybio Inc., Floor 1 to Floor 4, Building 30, No. 6 of Taikang Road,
Block C of Jianqiao Industrial Park, Dadukou District, Chongqing 400082, China

Место производства медицинского изделия
Zybio Inc., Floor 1 to Floor 4, Building 27/28, No. 10 of Taikang Road,
Block C of Jianqiao Industrial Park, Dadukou District, 400082 Chongqing, China

Номер регистрационного досье **№ РД-57703/71448 от 04.09.2023**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 сентября 2023 года № 6601
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0073503

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21228

Лист 1

На медицинское изделие
Контроль гематологический (Hematology Control) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах для диагностики in vitro,
в вариантах исполнения:
I. Контроль гематологический (Hematology Control) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах для диагностики in vitro, в варианте исполнения H (1×3,0 мл), в составе:
1. Контроль гематологический (высокий уровень) - 1×3,0 мл.
2. Таблица целевых значений и диапазонов анализа компании Zybio Inc. - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
II. Контроль гематологический (Hematology Control) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах для диагностики in vitro, в варианте исполнения N (1×3,0 мл), в составе:
1. Контроль гематологический (средний уровень) - 1×3,0 мл.
2. Таблица целевых значений и диапазонов анализа компании Zybio Inc. - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
III. Контроль гематологический (Hematology Control) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах для диагностики in vitro, в варианте исполнения L (1×3,0 мл), в составе:
1. Контроль гематологический (низкий уровень) - 1×3,0 мл.
2. Таблица целевых значений и диапазонов анализа компании Zybio Inc. - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0129214