



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 марта 2025 года № РЗН 2025/24954

На медицинское изделие

Анализатор биохимический GS300 plus с принадлежностями

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

**Genrui Biotech Inc., 4-10F, Building 3, Geya Technology Park Guangming District
518106 Shenzhen PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA**

Номер регистрационного досье № РД-67059/107192 от 07.02.2025

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 04 марта 2025 года № 1294
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0084477

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 марта 2025 года № РЗН 2025/24954

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор биохимический GS300 plus с принадлежностями, в составе:

- анализатор - 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
- краткое руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- установочный компакт-диск с программным обеспечением - 1 шт.;
- кабель заземления - 1 шт.;
- кабель питания - 1 шт.;
- сетевой кабель - 1 шт.;
- реакционные кюветы - 9 шт.;
- емкость для реагентов R1 - 30 шт.;
- емкость для реагентов R2 - 30 шт.;
- мандрен для очистки пробозаборной иглы - 1 шт.

Принадлежности:

- контейнер для воды с трубкой - 1 шт.;
- контейнер для отходов с трубкой - 1 шт.;
- контейнер для очищающего раствора с трубкой - 1 шт.;
- концентрированный очищающий раствор - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0158944