



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2010 года № ФСЗ 2010/08127

На медицинское изделие

Реагенты диагностические к анализаторам мочи моделей Н-50, Н-100, Н-300, Н-500, Н-800

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Дижуй Индастриал Ко., Лтд.", Китай,

Dirui Industrial Co. Ltd., 95 Yunhe Street, New & High Tech. Development Zone, Changchun, 130012, China

Производитель

"Дижуй Индастриал Ко., Лтд.", Китай,

Dirui Industrial Co. Ltd., 95 Yunhe Street, New & High Tech. Development Zone, Changchun, 130012, China

Место производства медицинского изделия

95 Yunhe Street, New & High Tech. Development Zone, Changchun, 130012, China

Номер регистрационного досье № 54660 от 20.08.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 октября 2010 года № 10107-Пр/10
и приказом от 08 июня 2016 года № 5170 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0019885

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2010 года № ФСЗ 2010/08127

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты диагностические к анализаторам мочи моделей Н-50, Н-100, Н-300, Н-500, Н-800:

1. DIRUI H11.
2. DIRUI H11-MA (Microalbumin).
3. DIRUI H10.
4. DIRUI 9 items.
5. DIRUI 8 items.
6. DIRUI 5 items.
7. DIRUI 4 items (Glucose, pH, Protein, Blood).
8. DIRUI 4 items (Glucose, pH, Specific Gravity, Protein).
9. DIRUI 3 items (Glucose, Protein, Ketone).
10. DIRUI 3 items (Glucose, pH, Protein).
11. DIRUI 2 items (Glucose, Protein).
12. DIRUI 2 items (Glucose, Ketone).
13. DIRUI Glucose.
14. DIRUI Ketone.
15. DIRUI Protein.
16. DIRUI A10.
17. DIRUI E10.
18. DIRUI H13-Cr.
19. DIRUI H10-800.
20. DIRUI H11-800.
21. DIRUI H12-800MA.
22. Контрольные растворы 4x8 мл (Urinalysis control 4x8 ml).
23. Жидкость промывочная (концентрат) (Cleaning liquid (concentrated type)).
24. Жидкость промывочная для рефрактометра и турбидиметра (Cleaning liquid for refractometer and turbidimeter).
25. Жидкость калибровочная для рефрактометра (Calibration liquid for refractometer).
26. Жидкость калибровочная (400NTU) для турбидиметра (Calibration liquid (400 NTU) for turbidimeter).
27. Жидкость контрольная для рефрактометра (Control liquid for refractometer).
28. Жидкость контрольная для турбидиметра (Control liquid for turbidimeter).
29. Жидкость для контроля красного цвета (Color Control RED).
30. Жидкость для контроля зеленого цвета (Color Control GREEN).
31. Жидкость для контроля синего цвета (Color Control BLUE).

Приказом от 08 июня 2016 года № 5170 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0021565