



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 апреля 2025 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

"Дируи Индастриал Ко., Лтд.", Китай,

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

Производитель

"Дируи Индастриал Ко., Лтд.", Китай,

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

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-68755/9494 от 15.04.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **20.59.52.195**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 21 апреля 2025 года № 2596
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0084687

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 апреля 2025 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).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0159619

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 апреля 2025 года № ФСЗ 2010/08127

Лист 2

Место производства:

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

2. ООО "Эйлитон", Россия, 141983, Московская обл., г. Дубна, пр-кт Науки, д. 9а, к. 1.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0159620