



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июня 2025 года № РЗН 2025/25654

На медицинское изделие

Анализатор гематологический автоматический DIRUI

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-69440/17872 от 16.05.2025

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 10 июня 2025 года № 3729
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0085131

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 июня 2025 года

№ РЗН 2025/25654

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор гематологический автоматический DIRUI, в вариантах исполнения:

I. Анализатор гематологический автоматический DIRUI, вариант исполнения BF-7200, в составе:

1. Анализатор гематологический BF-7200 (Analyzer) - 1 шт.
2. Кабель питания (Power Cable) - 1 шт.
3. Компакт-диск с программным обеспечением (Software Installation CD) - 1 шт.
4. Руководство пользователя (User Manual) - 1 шт.
5. Руководство пользователя для программного обеспечения (On-line Software Manual) - 1 шт.
6. Памятка по работе с анализатором (Operation Procedure) - 1 шт.
7. Памятка по обслуживанию анализатора (Maintenance Procedure) - 1 шт.
8. Акт приема (Installation Acceptance Report) - 2 шт.
9. Сертификат (Certificate) - 1 шт.
10. Сетевой кабель (Network Cable) - 1 шт. (при необходимости).
11. Внешний считыватель штрихкодов (Barcode Reader) - 1 шт. (при необходимости).
12. Двухсторонняя отвертка (Double-ended Cross Screwdriver) - 1 шт. (при необходимости).
13. Предохранитель (Fuse) - 4 шт. (при необходимости).
14. Адаптер для антикоагуляционной пробирки (Anticoagulant Tube Adapter) - 1 шт.
15. Адаптер для центрифужной пробирки (Centrifuge Bottle Adapter) - 1 шт.
16. Провод P0101 (P0101 Wire) - 1 шт. (при необходимости).
17. Штатив для пробирок (Test Tube Rack Assembly) - 10 шт.
18. Контейнер для жидких отходов (Waste Liquid Tank) - 1 шт.
19. Набор соединительный для контейнера жидких отходов (Waste Liquid Assembly) - 1 шт.
20. Набор соединительный для разбавителя Diluent (Diluent Assembly) - 1 шт.
21. Набор соединительный для реагента SLS (SLS Hemolysin Assembly (M)) - 1 шт.
22. Набор соединительный для реагента WNL (WNL Hemolysin Assembly (M)) - 1 шт.
23. Набор соединительный для реагента WFL (WFL Hemolysin Assembly (M)) - 1 шт.
24. Набор соединительный для реагента WNF (WNF Dye Assembly (M)) - 1 шт.
25. Набор соединительный для реагента WFF (WFF Dye Assembly (M)) - 1 шт.
26. Приспособление для открывания бутылки (Plastic Bottle Screwing Device) - 1 шт.
27. Стартовый набор реагентов для гематологического анализатора (при необходимости), в составе:
 - раствор промывающий (Probe Cleanser I) - 1 шт., варианты исполнения: 50 мл x 1 шт., 50 мл x 4 шт.;
 - разбавитель BF-5D-I (BF-5D-II Diluent), 20 л - 1 шт.;
 - реагент лизирующий BF-SLS-II (BF-SLS-II Lyse), 2 л - 1 шт.;
 - реагент лизирующий BF-WNL (BF-WNL Lyse), 4 л - 1 шт.;
 - реагент лизирующий BF-WFL (BF-WFL Lyse), 4 л - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0162501

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 июня 2025 года

№ РЗН 2025/25654

Лист 2

- краситель флуоресцентный BF-WNF (BF-WNF Dye), 80 мл - 1 шт.;
- краситель флуоресцентный BF-WFF (BF-WFF Dye), 80 мл - 1 шт.;
- калибратор флуоресцентный (Fluorescent Calibrator), 3,5 мл - 1 шт.;
- материал контрольный флуоресцентный (Fluorescent Control), Уровень 1 (Низкий уровень), 2,5 мл - 1 шт.;
- материал контрольный флуоресцентный (Fluorescent Control), Уровень 2 (Нормальный уровень), 2,5 мл - 1 шт.;
- материал контрольный флуоресцентный (Fluorescent Control), Уровень 3 (Высокий уровень), 2,5 мл - 1 шт.;
- материал контрольный биологических жидкостей (Control for Body Liquid), Уровень 1 (Низкий уровень), 3,0 мл - 1 шт.;
- материал контрольный биологических жидкостей (Control for Body Liquid), Уровень 2 (Высокий уровень), 3,0 мл - 1 шт.

II. Анализатор гематологический автоматический DIRUI, вариант исполнения BF-7200Plus, в составе:

1. Анализатор гематологический BF-7200Plus (Analyzer) - 1 шт.
2. Кабель питания (Power Cable) - 1 шт.
3. Компакт-диск с программным обеспечением (Software Installation CD) - 1 шт.
4. Руководство пользователя (User Manual) - 1 шт.
5. Руководство пользователя для программного обеспечения (On-line Software Manual) - 1 шт.
6. Памятка по работе с анализатором (Operation Procedure) - 1 шт.
7. Памятка по обслуживанию анализатора (Maintenance Procedure) - 1 шт.
8. Акт приема (Installation Acceptance Report) - 2 шт.
9. Сертификат (Certificate) - 1 шт.
10. Сетевой кабель (Network Cable) - 1 шт. (при необходимости).
11. Внешний считыватель штрихкодов (Barcode Reader) - 1 шт. (при необходимости).
12. Двухсторонняя отвертка (Double-ended Cross Screwdriver) - 1 шт. (при необходимости).
13. Предохранитель (Fuse) - 4 шт. (при необходимости).
14. Адаптер для антикоагуляционной пробирки (Anticoagulant Tube Adapter) - 1 шт.
15. Адаптер для центрифужной пробирки (Centrifuge Bottle Adapter) - 1 шт.
16. Провод P0101 (P0101 Wire) - 1 шт. (при необходимости).
17. Штатив для пробирок (Test Tube Rack Assembly) - 10 шт.
18. Контейнер для жидких отходов (Waste Liquid Tank) - 1 шт.
19. Набор соединительный для контейнера жидких отходов (Waste Liquid Assembly) - 1 шт.
20. Набор соединительный для разбавителя Diluent (Diluent Assembly) - 1 шт.
21. Набор соединительный для разбавителя RD (RD Diluent Assembly (M)) - 1 шт.
22. Набор соединительный для реагента SLS (SLS Hemolysin Assembly (M)) - 1 шт.
23. Набор соединительный для реагента WNL (WNL Hemolysin Assembly (M)) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0164499

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июня 2025 года

№ РЗН 2025/25654

Лист 3

24. Набор соединительный для реагента WFL (WFL Hemolysin Assembly (M)) - 1 шт.
25. Набор соединительный для реагента WNF (WNF Dye Assembly (M)) - 1 шт.
26. Набор соединительный для реагента WFF (WFF Dye Assembly (M)) - 1 шт.
27. Набор соединительный для реагента RF (RF Dye Assembly (M)) - 1 шт.
28. Приспособление для открывания бутылки (Plastic Bottle Screwing Device) - 1 шт.
29. Стартовый набор реагентов для гематологического анализатора (при необходимости), в составе:
- раствор промывающий (Probe Cleanser I) - 1 шт., варианты исполнения: 50 мл x 1 шт., 50 мл x 4 шт.;
 - разбавитель BF-5D-I (BF-5D-I Diluent), 20 л - 1 шт.;
 - разбавитель BF-RD (BF-RD Diluent), 1 л - 1 шт.;
 - реагент лизирующий BF-SLS-II (BF-SLS-II Lyse), 2 л - 1 шт.;
 - реагент лизирующий BF-WNL (BF-WNL Lyse), 4 л - 1 шт.;
 - реагент лизирующий BF-WFL (BF-WFL Lyse), 4 л - 1 шт.;
 - краситель флуоресцентный BF-WNF (BF-WNF Dye), 80 мл - 1 шт.;
 - краситель флуоресцентный BF-WFF (BF-WFF Dye), 80 мл - 1 шт.;
 - краситель флуоресцентный BF-RF (BF-RF Dye), 12 мл - 1 шт.;
 - калибратор флуоресцентный (Fluorescent Calibrator), 3,5 мл - 1 шт.;
 - материал контрольный флуоресцентный (Fluorescent Control), Уровень 1 (Низкий уровень), 2,5 мл - 1 шт.;
 - материал контрольный флуоресцентный (Fluorescent Control), Уровень 2 (Нормальный уровень), 2,5 мл - 1 шт.;
 - материал контрольный флуоресцентный (Fluorescent Control), Уровень 3 (Высокий уровень), 2,5 мл - 1 шт.;
 - материал контрольный ретикулоцитарный (Control for Reticulocyte), Уровень 1 (Низкий уровень), 3,0 мл - 1 шт.;
 - материал контрольный ретикулоцитарный (Control for Reticulocyte), Уровень 2 (Нормальный уровень), 3,0 мл - 1 шт.;
 - материал контрольный ретикулоцитарный (Control for Reticulocyte), Уровень 3 (Высокий уровень), 3,0 мл - 1 шт.;
 - материал контрольный биологических жидкостей (Control for Body Liquid), Уровень 1 (Низкий уровень), 3,0 мл - 1 шт.;
 - материал контрольный биологических жидкостей (Control for Body Liquid), Уровень 2 (Высокий уровень), 3,0 мл - 1 шт.

Место производства:

1. Dirui Industrial Co., Ltd., 95 Yunhe Street, New & High Tech. Development Zone, Changchun, 130012 Jilin, P.R. China.
2. Dirui Industrial Co., Ltd., 3333 Yiju Road, New & High Tech. Development Zone, Changchun, 130103 Jilin, P.R. China.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0164500