



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 апреля 2025 года № ФСЗ 2012/12415

На медицинское изделие

**Анализатор лабораторный для биохимического анализа Dirui CS
с принадлежностями**

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-68754/9480 от 15.04.2025

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 21 апреля 2025 года № 2603
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0084688

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 апреля 2025 года № ФСЗ 2012/12415

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор лабораторный для биохимического анализа Dirui CS с принадлежностями, варианты исполнения:

1. Анализатор лабораторный для биохимического анализа CS-1600, в составе:

1.1. Анализатор лабораторный для биохимического анализа CS-1600.

1.2. Клавиатура (Keyboard) - 2 шт.

1.3. Компакт-диск с программным обеспечением (Computer Disk) - 2 шт.

1.4. Кабель сетевой (Network Cable).

1.5. Кабель подключения прибора к ПК (Power Cable).

1.6. Кабель USB (USB Serial Cable).

1.7. Маршрутизатор (Router).

1.8. Монитор жидкокристаллический специальный (Display Device).

1.9. Принтер специальный (Printer).

1.10. Шнур питания (Power Wire).

1.11. Диски с установочным программным обеспечением (Software Installation Disk).

2. Анализатор лабораторный для биохимического анализа CS-6400, в составе:

2.1. Анализатор лабораторный для биохимического анализа CS-6400.

2.2. Клавиатура (Keyboard).

2.3. Компакт-диск с программным обеспечением (Computer Disk).

2.4. Кабель сетевой (Network Cable).

2.5. Кабель подключения прибора к ПК (Power Cable).

2.6. Кабель USB (USB Serial Cable).

2.7. Маршрутизатор (Router).

2.8. Монитор жидкокристаллический специальный (Display Device).

2.9. Принтер специальный (Printer).

2.10. Шнур питания (Power Wire).

2.11. Диск с установочным программным обеспечением (Software Installation Disk).

Принадлежности:

1. Кюветы реакционные (Reaction Cuvette) (30 шт. в наборе, не более 55 наборов).

2. Кюветы стандартные (Standard Cuvette) (не более 1000 шт.).

3. Ёмкости для реагентов (Reagent Bottle 20, 70, 100 ml): 20 мл (не более 220 шт.), 70 мл (не более 250 шт.), 100 мл (не более 110 шт.).

4. Лампы галогеновые (Halogen Lamp Assembly) (не более 10 шт.).

5. Блоки настройки (Stiring Adjusting Block) (не более 10 шт.).

6. Воронки для воды (Watering Funnel) (не более 5 шт.).

7. Крепления для фиксации ёмкостей с реагентами (Reagent Bottle Fixing Rack) (не

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

Д.Ю. Павлюков

0159621

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 апреля 2025 года № ФСЗ 2012/12415

Лист 2

более 110 шт.).

8. Трубки для слива концентрированных жидких отходов (Dilute Waste Liquid Connecting Pipe) (не более 10 шт.).

9. Трубки для слива разбавленных отходов (Concentrated Waste Liquid Connecting Pipe) (не более 10 шт.).

10. Трубки сливные (Exhaust Pipe) (не более 10 шт.).

11. Трубки для поступления чистой воды (Pure Water Pipe) (не более 5 шт.).

12. Трубки насоса перистaltические (Peristaltic Pump Pipe Unit) (не более 20 шт.).

13. Насосы перистaltические (не более 15 шт.).

14. Насосы шприцевые (не более 30 шт.).

15. Соединители для входа чистой воды (Pure Water Inlet Joint) (не более 5 шт.).

16. Соединители для трубок слива концентрированных растворов (Connect tube for concentrated Waste Solution) (не более 10 шт.).

17. Соединители для слива разбавленных растворов (Dilute waste solution outlet joint) (не более 10 шт.).

18. Соединители трубок Flow-cut head (не более 10 шт.).

19. Фильтры водопроводные (Water supply filtre) (не более 5 шт.).

20. Датчики определения уровня сливной жидкости (Waste liquid level sensor) (не более 5 шт.).

21. Хомуты (Hose Clamps) (не более 20 шт.).

22. Штативы для образцов (Sample Intersecting Shelf) (не более 5 шт.).

23. Иглы для очистки пробоотборника (Needle for moving probe block) (не более 10 упаковок).

24. Блоки белые для механизма промывания (White block for rinsing mechanism) (не более 20 шт.).

25. Палочки для перемешивания (Stirring rod) (не более 20 шт.).

26. R1 зонды для внутреннего круга (R1 probe syringe for inner circle) (не более 20 шт.).

27. R1 зонды для внешнего круга (R1 probe syringe for outer circle) (не более 20 шт.).

28. R2 зонды для внутреннего круга (R2 probe syringe for inner circle) (не более 20 шт.).

29. R2 зонды для внешнего круга (R2 probe syringe for outer circle) (не более 20 шт.).

30. Зонды для образцов для внешнего круга (Sample probe for outer circle) (не более 10 шт.).

31. Зонды для образцов для внутреннего круга (Sample probe for inner circle) (не более 10 шт.).

32. R1 шприцы для зонда внутреннего круга (R1 probe syringe for inner circle) (не более 20 шт.).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0159622

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 апреля 2025 года № ФСЗ 2012/12415

Лист 3

- 33. R1 шприцы для зонда внешнего круга (R1 probe syringe for outer circle) (не более 20 шт.).
- 34. R2 шприцы для зонда внутреннего круга (R2 probe syringe for inner circle) (не более 20 шт.).
- 35. R2 шприцы для зонда внешнего круга (R2 probe syringe for outer circle) (не более 20 шт.).
- 36. Шприцы для зонда образцов внешнего круга (Sample probe syringe for outer circle) (не более 10 шт.).
- 37. Шприцы для зонда образцов внутреннего круга (Sample probe syringe for inner circle) (не более 10 шт.).
- 38. Крышки (Closure) (не более 10 шт.).
- 39. Разъёмы 3-контактные (3-way Connector) (не более 10 шт.).
- 40. Адаптеры входа (Inlet adapter) (не более 5 шт.).
- 41. Трубки силиконовые для исходящих отходов (Silica gel pipe) (не более 100 шт.).
- 42. Трубки силиконовые для входящих жидкостей (Imported silica gel pipe) (не более 100 шт.).
- 43. Трубки полиэтиленовые для подачи воды (PE pipe) (не более 5 шт.).
- 44. Устройства для чтения штрих кодов (Bar-code reader) (не более 5 шт.).
- 45. Вставки для диска реагентов (Regent Rack Partition) (не более 155 шт.).
- 46. Сумки для инструментов (Tool Bag) (не более 2 шт.).
- 47. Шурупы для монтажа в упаковках (10 шурупов в упаковке, не более 5 упаковок).
- 48. Наборы инструментов для монтажа (Accessory Tools) (не более 5 наборов):
 - отвертка - 1 шт.;
 - гаечный ключ - 1 шт.;
 - шестигранный ключ - 2 шт.;
 - иглы для чистки пробоотборников - 1 упаковка;
 - ключ для вскрытия коробки - 1 шт.;
 - фиксирующий блок - 1 шт.;
 - устройство очистки пробоотборника - 1 шт.;
 - соединитель тройной - 3 шт.;
 - хомут для трубок - 2 шт.;
 - ограничитель сливной жидкости - 1 шт.
- 49. Карусели образцов (Additional Sample Disk) (не более 25 шт.).
- 50. Платформы конфигурируемые модульные (не более 5 шт.).
- 51. Дeterгент CS-антибактериальный безфосфорный (CS-Anti-Bacterial Phosphor-free Detergent) (ёмкости по 500 мл, не более 10 ёмкостей).

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



Д.Ю. Павлюков

0159623

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 апреля 2025 года № ФСЗ 2012/12415

Лист 4

52. Детергент CS-щелочной (CS-Alkaline Detergent) (ёмкости по 500 мл не более 5 ёмкостей, ёмкости по 5 л не более 5 ёмкостей).
53. Детергент CS-кислотный (CS-acidic detergent) (ёмкости по 500 мл не более 5 ёмкостей).
54. Детергент CS-магнитный (CS-Magnetic Valve Detergent) (ёмкости по 500 мл, не более 5 ёмкостей).
55. Контейнеры для детергента (Detergent cask) (не более 5 шт.).
56. Аланинаминотрансфераза R1 (ALT-R1) (ёмкости по 50 мл, не более 20 ёмкостей).
57. Аланинаминотрансфераза R2 (ALT-R2) (ёмкости по 50 мл, не более 5 ёмкостей).
58. Щелочной азот мочевины R1 (BUN-R1) (ёмкости по 50 мл, не более 20 ёмкостей).
59. Связанный азот мочевины R2 (BUN-R2) (ёмкости по 50 мл, не более 5 ёмкостей).
60. Общий белок (TP) (ёмкости по 50 мл, не более 25 ёмкостей).
61. Альбумин (ALB) (ёмкости по 50 мл, не более 5 ёмкостей).
62. Глюкоза (GLU)-R1 (ёмкости по 50 мл, не более 5 ёмкостей).
63. Глюкоза (GLU)-R2 (ёмкости по 12.5 мл, не более 5 ёмкостей).
64. Калибратор (Calibrator) (ёмкости по 5 мл, не более 5 ёмкостей).
65. Раствор стандартный для установки (Standard Solution for Installation) (ёмкости 5 мл, не более 5 ёмкостей).
66. Калибратор для установки прибора (Control for Installation) (ёмкости 5 мл, не более 5 ёмкостей).
67. Блоки ионоселективные (ИСБ) (ISE) (не более 5 шт.).
68. Емкости для реагентов ИСБ (ISE Reagent Bottle) (не более 15 шт.).
69. Детергент ИСБ (ISE Detergent) (ёмкости по 100 мл, не более 5 ёмкостей).
70. Коллекторы отходов ИСБ (ISE Waste Collector) (не более 5 шт.).
71. Разбавитель ИСБ (ISE Diluent) (ёмкости по 2 л, не более 5 ёмкостей).
72. Жидкость ИСБ внутренняя стандартная (ISE Internal Standard Solution) (ёмкости по 2 л, не более 5 ёмкостей).
73. Жидкость электрода сравнения ИСБ (ISE Reference Solution) (ёмкости по 500 мл, не более 5 ёмкостей).
74. Калибратор ИСБ (ISE Blood Sample Calibrator) (ёмкости по 3 мл, не более 5 ёмкостей).
75. Контроль ИСБ низкого уровня (ISE Blood Control L) (ёмкости по 3 мл, не более 5 ёмкостей).
76. Контроль ИСБ высокого уровня (ISE Blood Control H) (ёмкости по 3 мл, не более 5 ёмкостей).
77. Жидкость стандартная ИСБ низкого уровня (ISE Standard Solution L) (ёмкости по 10
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0159624

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 апреля 2025 года № ФСЗ 2012/12415

Лист 5

мл, не более 5 ёмкостей).

78. Жидкость стандартная ИСБ высокого уровня (ISE Standard Solution L) (ёмкости по 10 мл, не более 5 ёмкостей).

79. Контроль качества низкого уровня (Quality Control low value) (ёмкости по 5 мл, не более 5 ёмкостей).

80. Контроль качества заданного значения (Quality Control target value form) (не более 5 шт.).

81. Натрий электрод для ИСБ (ISE Na+ Electrode) (не более 5 шт.).

82. Калий электрод для ИСБ (ISE K+ Electrode) (не более 5 шт.).

83. Хлорид электрод для ИСБ (ISE Cl- Electrode) (не более 5 шт.).

84. Электроды сравнения для ИСБ (ISE REF Electrode (Accessory Box) (не более 5 шт.).

85. Трубки силиконовые для клапана ИСБ (Pinch Valve Silicone Tube) (не более 20 шт.).

86. Крепежи интерактивные (Online Fastener) (не более 20 шт.).

87. Крепежи интерактивные для ИСБ (ISE Online Fastener) (не более 20 шт.).

88. Платформы для образцов (Sample Platform) (не более 10 шт.).

89. Подставки под пробирки белые (White Test Tube Rack) (не более 150 шт.).

90. Подставки под пробирки желтые (Yellow Test Tube Rack) (не более 25 шт.).

91. Подставки под пробирки оранжевые (Orange Test Tube Rack) (не более 15 шт.).

92. Подставки под пробирки зеленые (Green Test Tube Rack) (не более 15 шт.).

93. Подставки под пробирки красные (Red Test Tube Rack) (не более 25 шт.).

94. Руководства пользователя (User Manual) (не более 2 шт.).

95. Акты приёма (Installation Acceptance Report) (не более 2 шт.).

96. Инструкции по установке (Installation Instruction) (не более 2 шт.).

97. Сертификаты (Certification) (не более 2 шт.).

98. Гарантийные талоны (Warranty Card) (не более 2 шт.).

99. Инструкции по эксплуатации (Operation Procedure) (не более 2 шт.).

100. Руководства по техническому обслуживанию (Maintenance Procedure) (не более 2 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.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0159625