



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 апреля 2025 года № РЗН 2013/640

На медицинское изделие

Реагенты для диагностики на биохимических анализаторах

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-68757/9489 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 № 2582
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0084685

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 апреля 2025 года № РЗН 2013/640

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты для диагностики на биохимических анализаторах:

1. Реагент для определения аланин аминотрансферазы ALT (Alanine Aminotransferase).
2. Реагент для определения аспартат аминотрансферазы AST (Aspartate Aminotransferase).
3. Реагент для определения щелочной фосфатазы ALP (Alkaline Phosphatase).
4. Реагент для определения гамма-глутамил трансферазы GGT (γ -Glutamyl Transferase).
5. Реагент для определения холинестеразы CHE (Cholinesterase).
6. Реагент для определения билирубина общего TB (Total Bilirubin).
7. Реагент для определения билирубина общего TB-V (Total Bilirubin-Vanadate Oxidation).
8. Реагент для определения билирубина прямого DB (Direct Bilirubin).
9. Реагент для определения билирубина прямого DB-V (Direct Bilirubin-Vanadate Oxidation).
10. Реагент для определения желчной кислоты TBA (Bile Acid).
11. Реагент для определения общего белка TP (Total Protein).
12. Реагент для определения альбумина ALB (Albumin).
13. Реагент для определения глутамат дегидрогеназы GLDH (Glutamate Dehydrogenase).
14. Реагент для определения изо-цитрат дегидрогеназы ICDH (Iso-Citrate Dehydrogenase).
15. Реагент для определения лейцин аминопептидазы LAP (Leucine Aminopeptidase).
16. Реагент для определения аденозин дезаминазы ADA (Adenosine Deaminase).
17. Реагент для определения преальбумина PA (Prealbumin).
18. Реагент для определения 5'-нуклеотидазы 5'-NT (5'-Nucleotidase).
19. Реагент для определения альфа-л-фукозидазы AFU (α -L-Fucosidase Assay).
20. Реагент для определения амилазы AMY (Amylase).
21. Реагент для определения амилазы панкреатической P-AMY (Pancreatic Amylase).
22. Реагент для определения глюкозы GLU-HK (Glucose - Hexokinase).
23. Реагент для определения глюкозы GLU-OX (Glucose - Oxidase).
24. Реагент для определения гемоглобина гликозилированного HbA1c (Glycohemoglobin A1C).
25. Реагент для определения фруктозамина FMN (Fructosamine).
26. Реагент для определения мочевины BUN (Urea).
27. Реагент для определения мочевой кислоты UA (Uric Acid).
28. Реагент для определения креатинина CRE-ENZYME (Creatinin-Enzyme).
29. Реагент для определения креатинина CRE (Creatinin).
30. Реагент для определения цистатина C CYS-C (Cystatin C).
31. Реагент для определения микроальбумина MALB (MicroAlbumin).
32. Реагент для определения бета2-микроглобулина β 2-MG (β 2-Microglobulin).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0159615



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 апреля 2025 года № РЗН 2013/640

Лист 2

33. Реагент для определения холестерина общего TC (Total Cholesterol).
34. Реагент для определения триглицеридов TG (Triglycerides).
35. Реагент для определения холестерина-липопротеин высокой плотности HDL-C (High Density Lipoprotein-Cholesterol).
36. Реагент для определения холестерина-липопротеин низкой плотности LDL-C (Low Density Lipoprotein-Cholesterol).
37. Реагент для определения аполипопротеина A1 APO A1 (Apolipoprotein A1).
38. Реагент для определения аполипопротеина B APO B (Apolipoprotein B).
39. Реагент для определения липопротеина (a) LP(a) (Lipoprotein (a)).
40. Реагент для определения креатинкиназы CK (Creatinine Kinase).
41. Реагент для определения креатинкиназы MB CK-MB (Creatinine Kinase MB Isoenzyme).
42. Реагент для определения лактатдегидрогеназы LDH (Lactate Dehydrogenase).
43. Реагент для определения альфа-гидроксibuтират дегидрогеназы HBDH (α -Hydroxybutyrate Dehydrogenase).
44. Реагент для определения гомоцистеина HCY (Homocysteine).
45. Реагент для определения кальция Ca-CPC (Calcium-Cressol Phtalein Complex).
46. Реагент для определения кальция Ca-ARS (Calcium-Arsenazo).
47. Реагент для определения хлорида Cl (Chloride).
48. Реагент для определения магния Mg-XB (Magnesium).
49. Реагент для определения фосфора PHOS (Inorganic Phosphorous).
50. Реагент для определения бикарбоната CO₂ (Carbon Dioxide).
51. Реагент для определения цинка Zn (Zinc).
52. Реагент для определения C3-компонента комплемента C3 (Complement 3).
53. Реагент для определения C4-компонента комплемента C4 (Complement 4).
54. Реагент для определения иммуноглобулина A IgA (Immunoglobulin-A).
55. Реагент для определения иммуноглобулина G IgG (Immunoglobulin-G).
56. Реагент для определения иммуноглобулина M IgM (Immunoglobulin-M).
57. Реагент для определения анти стрептолизина O ASO (Anti Streptolysin O).
58. Реагент для определения ревматоидного фактора RF (Rheumatoid Factor).
59. Реагент для определения С-реактивного белка CRP (C-Reactive Protein).
60. Реагент для определения трансферрина TRF (Transferrin).

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.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0159616