



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 апреля 2025 года № ФСЗ 2012/12901

На медицинское изделие

Анализатор гематологический DIRUI 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-68760/9477 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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 21 апреля 2025 года № 2592
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0084689

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 апреля 2025 года № ФСЗ 2012/12901

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор гематологический DIRUI с принадлежностями, варианты исполнения:
BF-5180, BF-6500, BF-6800, BCC-3000B.

Принадлежности:

1. Пробоотборник (Sampler).
2. Ящик для принадлежностей (Accessory case).
3. Сенсор и шланг для флакона от промывочной жидкости (Reagent bottle component).
4. Крышка пробоотборника (Sampler cover).
5. Крышка на контейнер с дилюентом (Diluent cask cover component).
6. Предохранитель (Fuse).
7. Прокладка (Gasket).
8. Распределитель газа и воздуха (Gas-water separator).
9. Отвертка крестовая (Cross screwdriver).
10. Штатив для пробирок (Test tube rack).
11. Коммуникационный кабель (Communication wire).
12. Пневматическое устройство управляющего кабеля (Pneumatic unit control cable).
13. Силовой кабель (Power cable).
14. Контейнер для жидких отходов (Waste liquid cask component).
15. Соединительный патрубок для газовой трубы (Gas circuit connecting pipe).
16. Руководство пользователя (User Manual).
17. Руководство по использованию программного обеспечения (Online management software manual).
18. Инструкция по установке (Installation Instruction).
19. Приемочный акт (Acceptance Report).
20. Руководство по эксплуатации и очистке (Operation procedure).
21. Руководство по техническому обслуживанию (Maintenance procedure).
22. Диск для ввода в действие программного обеспечения (Software installation CD).
23. Контейнер для жидких отходов (Waste liquid tray).
24. Сканер штрих-кода (Barcode reader).
25. Шайбы и шурупы для соединения штатива с анализатором (Spare parts package) - не более 20 шт.
26. Пневматическая помпа (Pneumatic Pump).
27. Инструмент для вскрытия ящиков (Tool for open box).
28. Соединительный датчик уровня жидкости (Liquid level sensor connector).
29. Кабель для соединения с компьютерной консолью (Network straight-through cable).
30. Штатив для пробирок (Tube Rack).

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



Д.Ю. Павлюков

0159626

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 апреля 2025 года № ФСЗ 2012/12901

Лист 2

31. Консоль компьютерная (Computer console).
 32. Силовой кабель (Power wire).
 33. Комплект растворителей (Lyse agent assembly).
 34. Комплект дилюентов (Diluent assembly).
 35. Комплект детергентов (Detergent assembly).
 36. Емкость для слива (Waste solution tube).
 37. Бумага для принтера (Printing paper).
 38. Фиксатор положения (Position fixer).
 39. Диск с программным обеспечением для компьютерной консоли (CD for computer console).
 40. Лицензия на программное обеспечение для исполнения основных функциональных параметров (Software for computer instraction).
 41. Лизирующий реагент BF SLS (500ML/бутылке) (BF SLS Lyse (500ML/bottle)).
 42. Лизирующий реагент BF SLS-1 (500ML/бутылке) (BF SLS-1 Lyse (500ML/bottle)).
 43. Лизирующий реагент BF FBA (5L/бутылке) (BF FBA Lyse (5L/bottle)).
 44. Лизирующий реагент BF FDO (5L/бутылке)BF FDO Lyse (5L/bottle).
 45. Лизирующий реагент BF FDT (5L/бутылке)BF FDO Lyse (500ML/бутылке) BF FDT Lyse (500ML/bottle).
 46. BF Детергент (50ML/бутылке) (BF Detergent (50ML/bottle)).
 47. BF Детергент (10ML/бутылке) (BF Detergent (10ML/bottle)).
 48. Дилюент BF (20L/коробке) (BF Diluent (20L/box)).
 49. Очищающий реагент (Probe detergent).
 50. Дилюент (Diluent).
 51. Детергент (Detergent).
 52. Лизирующий реагент (Lyse agent).
 53. Очищающий раствор BCC-3000 B-Z Cleanser (Cleanser BCC-3000 B-Z Cleanser).
- 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

0159627