



Выписка

из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 10:59 19.03.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 187340;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2010/08127 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02942627);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: ;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 21.04.2025;
6. Период действия версии: с 21.04.2025;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: 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).
-
9. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: Общество с ограниченной ответственностью "ДИРУИ МЕДИКАЛ";
 10. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 117630, Россия, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Обручевский, ул. Воронцовские пруды, д. 3, помещ. Г2/Н;
 11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 117630, Россия, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Обручевский, ул. Воронцовские пруды, д. 3, помещ. Г2/Н;
 12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: "Дируи Индастриал Ко., Лтд.";
 13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , Китай, Dirui Industrial Co., Ltd., 95 Yunhe Street, New & High Tech. Development Zone, Changchun, 130012 Jilin, P.R. China;
 14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , Китай, Дальнее зарубежье, Dirui Industrial Co., Ltd., 95 Yunhe Street, New & High Tech. Development Zone, Changchun, 130012 Jilin, P.R. China;
 15. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя

медицинского изделия: Китай;

16. ОКП/ОКПД2: 939816/20.59.52.195;



17. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 1;

18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: ;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 109770; 136990; 137060; 149660; 149790; 150080; 196240; 200000;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. Dirui Industrial Co., Ltd., 95 Yunhe Street, New & High Tech. Development Zone, Changchun, 130012 Jilin, P.R. China. 2. ООО "Эйлитон", 141983, Московская область, г. Дубна, пр-кт Науки, д. 9а, к. 1;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
196240	1. DIRUI H11.
196240	2. DIRUI H11-MA (Microalbumin).
196240	3. DIRUI H10.
196240	4. DIRUI 9 items.
196240	5. DIRUI 8 items.
196240	6. DIRUI 5 items.
196240	7. DIRUI 4 items (Glucose, pH, Protein, Blood).
196240	8. DIRUI 4 items (Glucose, pH, Specific Gravity, Protein).
196240	9. DIRUI 3 items (Glucose, Protein, Ketone).
196240	10. DIRUI 3 items (Glucose, pH, Protein).
196240	11. DIRUI 2 items (Glucose, Protein).
196240	12. DIRUI 2 items (Glucose, Ketone).
149660	13. DIRUI Glucose.
149790	14. DIRUI Ketone.
150080	15. DIRUI Protein.
196240	16. DIRUI A10.
196240	17. DIRUI E10.
196240	18. DIRUI H13-Cr.
196240	19. DIRUI H10-800.
196240	20. DIRUI H11-800.
196240	21. DIRUI H12-800MA.
200000	22. Контрольные растворы 4x8 мл (Urinalysis control 4x8 ml).
109770	23. Жидкость промывочная (концентрат) (Cleaning liquid (concentrated type)).

109770	24. Жидкость промывочная для рефрактометра и турбидиметра (Cleaning liquid for refractometer and turbidimeter).
136990	25. Жидкость калибровочная для рефрактометра (Calibration liquid for refractometer).
136990	26. Жидкость калибровочная (400NTU) для турбидиметра (Calibration liquid (400 NTU) for turbidimeter).
137060	27. Жидкость контрольная для рефрактометра (Control liquid for refractometer).
137060	28. Жидкость контрольная для турбидиметра (Control liquid for turbidimeter).
137060	29. Жидкость для контроля красного цвета (Color Control RED).
137060	30. Жидкость для контроля зеленого цвета (Color Control GREEN).
137060	31. Жидкость для контроля синего цвета (Color Control BLUE).

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.

