



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 22 января 2018 года № РЗН 2018/6698

На медицинское изделие

Набор реактивов "Гематрол 5D" для контроля качества проведения общего анализа крови по ТУ 21.20.23-001-52857075-2016

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "МЕДИКА-Н"

(ООО "МЕДИКА-Н"), Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИКА-Н"

(ООО "МЕДИКА-Н"), Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16

Место производства медицинского изделия

**ООО "Медико-Биологический Союз", Россия, 630090, г. Новосибирск,
ул. Инженерная, д. 16**

Номер регистрационного досье № РД-15834/9454 от 17.02.2017

Вид медицинского изделия 101650

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 января 2018 года № 202
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



0035257

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2018 года № РЗН 2018/6698

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Гематрол 5D" для контроля качества проведения общего анализа крови по ТУ 21.20.23-001-52857075-2016:

Комплект 1:

1. «Гематрол 5D - Низкий» - 1 шт. (4,0 мл).
2. Инструкция по применению набора реагентов - 1 шт.
3. Паспорт с аттестованными параметрами контрольных образцов, входящих в состав набора реагентов - 1 шт.

Комплект 2:

1. «Гематрол 5D - Норма» - 1 шт. (4,0 мл).
2. Инструкция по применению набора реагентов - 1 шт.
3. Паспорт с аттестованными параметрами контрольных образцов, входящих в состав набора реагентов - 1 шт.

Комплект 3:

1. «Гематрол 5D - Высокий» - 1 шт. (4,0 мл).
2. Инструкция по применению набора реагентов - 1 шт.
3. Паспорт с аттестованными параметрами контрольных образцов, входящих в состав набора реагентов - 1 шт.

Комплект 4:

1. «Гематрол 5D - Низкий» - 1 шт. (4,0 мл).
2. «Гематрол 5D - Норма» - 1 шт. (4,0 мл).
3. «Гематрол 5D - Высокий» - 1 шт. (4,0 мл).
4. Инструкция по применению набора реагентов - 1 шт.
5. Паспорт с аттестованными параметрами контрольных образцов, входящих в состав набора реагентов - 1 шт.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0043522