



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 января 2022 года № РЗН 2022/16384

На медицинское изделие

Реагент для выявления антигена А1 системы АВО(Н) на эритроцитах человека
(ЭРИТРОТЕСТ™ - Анти-А1 лектин) по ТУ 21.20.23-003-27575295-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ГЕМАТОЛОГ",

(ООО "ГЕМАТОЛОГ"), Россия,

125167, Москва, Новый Зыковский пр-д, д. 4, стр. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ГЕМАТОЛОГ",

(ООО "ГЕМАТОЛОГ"), Россия,

125167, Москва, Новый Зыковский пр-д, д. 4, стр. 1

Место производства медицинского изделия

ООО "ГЕМАТОЛОГ", Россия, 127299, Москва, ул. Клары Цеткин, д. 4, эт. 4,
ком. №№ 1, 2, 3, 4, 4а, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 20а, 21

Номер регистрационного досье № РД-45786/85552 от 03.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 января 2022 года № 297
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0061109

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 января 2022 года № РЗН 2022/16384

Лист 1

На медицинское изделие

Реагент для выявления антигена А1 системы АВО(Н) на эритроцитах человека (ЭРИТРОТЕСТ™ - Анти-А1 лектин) по ТУ 21.20.23-003-27575295-2020, в составе:

1. Реагент для выявления антигена А1 системы АВО(Н) на эритроцитах человека (ЭРИТРОТЕСТ™ - Анти-А1 лектин), в вариантах исполнения:

- 5 мл во флаконе, флаконы из нейтрального стекла с завинчивающимися крышками с капельницами - 10 флаконов;
- 5 мл во флаконе, пластиковые флаконы-капельницы - 10 флаконов;
- 10 мл во флаконе, пластиковые флаконы-капельницы - 10 флаконов.

2. Инструкция по применению.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0095537