



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2022 года

№ РЗН 2022/16722

На медицинское изделие

Реагент разбавляющий для *in vitro* диагностики для гематологических анализаторов "МЕК" БИОТОН -НК-3-DL по ТУ 21.20.23-001-20539847-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Мега-Райд" (ООО "Мега-Райд"),
Россия, 111024, Москва, ул. Авиамоторная, д. 50, стр. 2, пом. XI, ком. 16

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Био-медицинская Мануфактура"
(ООО "Био-мед М"), Россия, 115088, Москва, ул. 2-я Машиностроения, д. 17, стр.
1, эт. 2, пом. I, ком. 63, офис 8

Место производства медицинского изделия

ООО "Био-мед М", Россия, 142261, Московская область, г. о. Серпухов,
д. Селино, ул. Озерная, д. 23а

Номер регистрационного досье № РД-47474/92322 от 07.02.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 марта 2022 года № 2166
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0060243

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2022 года

№ РЗН 2022/16722

Лист 1

На медицинское изделие

Реагент разбавляющий для in vitro диагностики для гематологических анализаторов "МЕК" БИОТОН-НК-3-DL по ТУ 21.20.23-001-20539847-2020,
в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения 1, в составе:

1. Реагент разбавляющий для диагностики in vitro для гематологических анализаторов «МЕК» БИОТОН-НК-3-DL по ТУ 21.20.23-001-20539847-2020 - 1 л.

2. Инструкция - 1 шт.

3. Паспорт - 1 шт.

II. Вариант исполнения 2, в составе:

1. Реагент разбавляющий для диагностики in vitro для гематологических анализаторов «МЕК» БИОТОН-НК-3-DL по ТУ 21.20.23-001-20539847-2020 - 5 л.

2. Инструкция - 1 шт.

3. Паспорт - 1 шт.

III. Вариант исполнения 3, в составе:

1. Реагент разбавляющий для диагностики in vitro для гематологических анализаторов «МЕК» БИОТОН-НК-3-DL по ТУ 21.20.23-001-20539847-2020 - 20 л.

2. Инструкция - 1 шт.

3. Паспорт - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0098910