



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 апреля 2022 года № РЗН 2022/16999

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения группы крови АВ0 перекрестным методом и выявления аллоиммунных антител (стандартные эритроциты АВ0, фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee, ccDEE, ccdeeK), 10% раствор желатина) для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23.110-001-01953133-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Республиканская станция переливания крови (ГБУЗ РСПК), Россия, 450092, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Батырская, д. 41, к. 1

Производитель

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Республиканская станция переливания крови (ГБУЗ РСПК), Россия, 450092, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Батырская, д. 41, к. 1

Место производства медицинского изделия

ГБУЗ РСПК, Россия, 450092, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Батырская, д. 41, к. 1

Номер регистрационного досье № РД-47337/92662 от 31.01.2022

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 26 апреля 2022 года № 3385
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0065869

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 апреля 2022 года № РЗН 2022/16999

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения группы крови АВ0 перекрестным методом и выявления аллоиммунных антител (стандартные эритроциты АВ0, фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee, ccDEE, ccdeeK), 10% раствор желатина) для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23.110-001-01953133-2021, в составе:

1. Стандартные эритроциты 0-A-B, в составе:
 - 1.1. Стандартные эритроциты 0(I), D-, C-, C^w-, c+, E-, e+, K-, 10 мл - 1 флакон.
 - 1.2. Стандартные эритроциты A (II), D-, C-, C^w-, c+, E-, e+, K-, 10 мл - 1 флакон.
 - 1.3. Стандартные эритроциты B (III), D-, C-, C^w-, c+, E-, e+, K-, 10 мл - 1 флакон.
2. Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee, ccDEE, ccdeeK), в составе:
 - 2.1. Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee), 1 флакон - 10 мл.
 - 2.2. Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (ccDEE), 1 флакон - 10 мл.
 - 2.3. Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (ccdeeK), 1 флакон - 10 мл.
3. 10% раствор желатина, 8 флаконов по 10 мл.
4. Инструкция по применению набора - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0100650