



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 24 июня 2022 года № РЗН 2022/17599

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения уровня фрагментации ДНК сперматозоидов человека "Блютол"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ХалоРУС"

(ООО "ХалоРУС"), Россия,

125284, Москва, ул. Беговая, д. 7, стр. 2, эт. 2, ком. 3

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ИНБИО ЛАБ"

(ООО "ИНБИО ЛАБ"), Россия,

443001, г. Самара, ул. Чкалова, д. 72, кв. 66

Место производства медицинского изделия

ООО "ИНБИО ЛАБ", Россия, 445000, Самарская область,

г. Тольятти, ш. Южное, зд. 163

Номер регистрационного досье № РД-47091/94159 от 24.01.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 июня 2022 года № 5607
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0066534

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17599

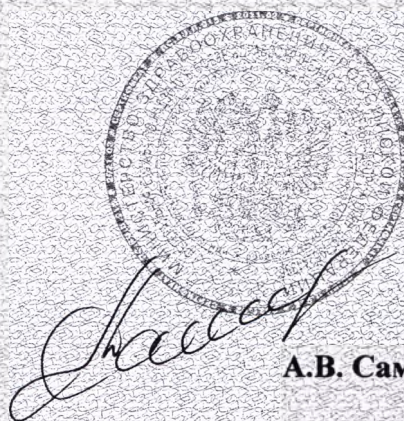
Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения уровня фрагментации ДНК сперматозоидов человека "Блютол", в составе:

1. Раствор № 1 (гидролизующий раствор) - 1 флакон (100 мл).
2. Раствор № 2 (буфер красителя) - 1 флакон (50 мл).
3. Раствор № 3 (глицерин) - 1 флакон (50 мл).
4. Раствор № 4 (краситель) - 1 флакон (6 мл).
5. Стекло предметное - 10 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0102643