



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 апреля 2022 года № РЗН 2019/9052

На медицинское изделие

Набор реагентов для калибровки концентрации гемоглобина в упаковке для анализаторов NS-Prime и NS-Prime AA01 - FIT Hemoglobin NS-Prime Calibrator (ФИТ Гемоглобин NS-Prime калибратор)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "АГРОС-ИНТЕРНЕЙШНЛ" (ООО "АГРОС-ИНТЕРНЕЙШНЛ"), Россия, 196066, Санкт-Петербург, Московский пр-кт, д. 212, лит. А, эт. 2, оф. 2100, вход 91Н, помещ. №№ 1, 2, 3, 4

Производитель

"Альфреза Фарма Корпорейшн", Япония, Alfresa Pharma Corporation, 2-2-9 Koku-machi, Chuo-ku, Osaka, Osaka Prefecture 540-8575, Japan

Место производства медицинского изделия

Alfresa Pharma Corporation, 18 Taiheidai, Shouou-Cho, Katsuta-gun, Okayama 709-4321, Japan

Номер регистрационного досье № РД-48794/10917 от 28.03.2022

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 14 апреля 2022 года № 2982
допущено к обращению на территории Российской Федерации,

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0061379

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 апреля 2022 года

№ РЗН 2019/9052

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для калибровки концентрации гемоглобина в упаковке для анализаторов NS-Prime и NS-Prime AA01 - FIT Hemoglobin NS-Prime Calibrator (ФИТ Гемоглобин NS-Prime калибратор), в составе:

1. Калибратор (лиофилизированный) - 4 шт. (Содержание человеческого гемоглобина 1000-1400 нг/флакон).
2. Растворитель калибратора (12 мл) - 1 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0098064