



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 апреля 2022 года № РЗН 2019/9050

На медицинское изделие

**Набор реагентов in vitro для автоматического количественного определения гемоглобина в кале в упаковке для анализаторов NS-Prime - FIT Hemoglobin NS-Prime (ФИТ Гемоглобин NS-Prime)**

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 Корпорейши", 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-48792/10913 от 28.03.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

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 № 2980  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0061380

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 апреля 2022 года № РЗН 2019/9050

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов in vitro для автоматического количественного определения гемоглобина в кале в упаковке для анализаторов NS-Prime - FIT Hemoglobin NS-Prime (ФИТ Гемоглобин NS-Prime), в составе:**

1. Двухкамерный флакон с реагентом 1 (33 мл) и реагентом 2 (13 мл) - 4 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0098065