



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17395

На медицинское изделие

Гематологический контрольный материал MEK-3DN, MEK-3DL, MEK-3DH
для лабораторной диагностики *in vitro*

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Эко-мед-с М"

(ООО "Эко-мед-с М"), Россия,

111033, Москва, ул. Самокатная, д. 2а, стр. 1, помещ. 105, ком. 3, офис 2

Производитель

"Нихон Кодэн Корпорейшн", Япония,

Nihon Kohden Corporation, 1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8560, Japan

Место производства медицинского изделия

R&D Systems, Inc., 614 McKinley Place N.E., Minneapolis, Minnesota 55413, USA

Номер регистрационного досье № РД-49037/98014 от 05.04.2022

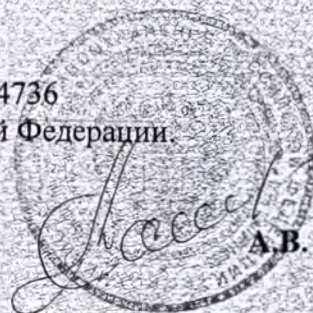
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 мая 2022 года № 4736
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0066826

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17395

Лист 1

На медицинское изделие

**Гематологический контрольный материал MEK-3DN, MEK-3DL, MEK-3DH
для лабораторной диагностики *in vitro*, варианты исполнения:**

I. Вариант исполнения 1, в составе:

1. Контрольный материал MEK-3D, средний уровень (MEK-3DN), флакон, объем 2,0 мл - 3 шт./уп.

2. Инструкция по применению.

II. Вариант исполнения 2, в составе:

1. Контрольный материал MEK-3D, средний уровень (MEK-3DN), флакон, объем 2,0 мл - 6 шт./уп.

2. Инструкция по применению.

III. Вариант исполнения 3, в составе:

1. Контрольный материал MEK-3D, средний уровень (MEK-3DN), флакон, объем 2,0 мл - 12 шт./уп.

2. Инструкция по применению.

IV. Вариант исполнения 4, в составе:

1. Контрольный материал MEK-3D, низкий уровень (MEK-3DL), флакон, объем 2,0 мл - 3 шт./уп.

2. Контрольный материал MEK-3D, высокий уровень (MEK-3DH), флакон, объем 2,0 мл - 3 шт./уп.

3. Инструкция по применению.

V. Вариант исполнения 5, в составе:

1. Контрольный материал MEK-3D, низкий уровень (MEK-3DL), флакон, объем 2,0 мл - 6 шт./уп.

2. Контрольный материал MEK-3D, высокий уровень (MEK-3DH), флакон, объем 2,0 мл - 6 шт./уп.

3. Инструкция по применению.

N

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0099888