



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 июня 2022 года № РЗН 2013/491

На медицинское изделие

Набор реагентов для окраски препаратов крови и костного мозга на автоматических устройствах типа НЕМА ТЕК (ДИАХИМ-ГЕМА Т) по ТУ 9398-084-27428909-2012

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма "АБРИС+" (ООО "НПФ "АБРИС+"), Россия, 196006, Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д. 16, лит. М, этаж 2

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма "АБРИС+" (ООО "НПФ "АБРИС+"), Россия, 196006, Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д. 16, лит. М, этаж 2

Место производства медицинского изделия

ООО "Ромай", Россия, 192177, Санкт-Петербург, дорога на Петро-Славянку, д. 7, литер Д, помещ. 3н

Номер регистрационного досье № РД-49870/33571 от 29.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 июня 2022 года № 5638
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0066310

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 июня 2022 года

№ РЗН 2013/491

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для окраски препаратов крови и костного мозга на автоматических устройствах типа НЕМА ТЕК (ДИАХИМ-ГЕМА Т) по ТУ 9398-084-27428909-2012:

Комплектация № 1:

- фиксатор-краситель по Май-Грюнвальду 250 мл - 1 флакон;
- буферный раствор 500 мл - 1 флакон;
- промывочный раствор (концентрат) 100 мл - 1 флакон.

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация № 2:

- фиксатор-краситель по Май-Грюнвальду 1000 мл - 4 флакона;
- буферный раствор 1000 мл - 3 флакона;
- промывочный раствор (концентрат) 1000 мл - 1 флакон.

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация № 3:

- фиксатор-краситель по Май-Грюнвальду 250 мл - 1 флакон;
- буферный раствор 500 мл - 1 флакон;
- промывочный раствор - М (концентрат) 100 мл - 1 флакон.

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация № 4:

- фиксатор-краситель по Май-Грюнвальду 1000 мл - 4 флакона;
- буферный раствор 1000 мл - 3 флакона;
- промывочный раствор - М (концентрат) 1000 мл - 1 флакон.

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация № 5:

- фиксатор-краситель по Май-Грюнвальду 1000 мл - 3 флакона;
- буферный раствор 1000 мл - 4 флакона;
- промывочный раствор - М (концентрат) 1000 мл - 1 флакон.

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.



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

Д.Ю. Павлюков

0101958