



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 ноября 2022 года № РЗН 2022/18968

На медицинское изделие

Набор реагентов "УНИГЕМ" для анализатора гематологического
MicroCC-20Plus по ТУ 21.20.23-001-44619717-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ВЕЛМА-ТЕСТ"
(ООО "ВЕЛМА-ТЕСТ"), Россия,

248033, г. Калуга, 2-й Академический пр-д, д. 17, пом. 18

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ВЕЛМА-ТЕСТ"
(ООО "ВЕЛМА-ТЕСТ"), Россия,

248033, г. Калуга, 2-й Академический пр-д, д. 17, пом. 18

Место производства медицинского изделия

ООО "ВЕЛМА-ТЕСТ", Россия,

248033, г. Калуга, 2-й Академический пр-д, д. 17, пом. 18

Номер регистрационного досье № РД-51709/68640 от 29.08.2022

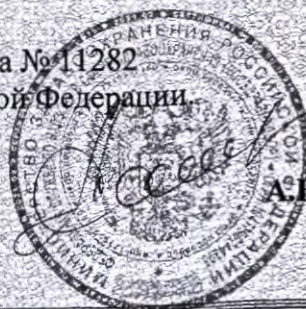
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 ноября 2022 года № 11282
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0068851

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 ноября 2022 года № РЗН 2022/18968

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов "УНИГЕМ" для анализатора гематологического
MicroCC-20Plus по ТУ 21.20.23-001-44619717-2020, варианты исполнения:**

1. МСС-1, в составе:

- 1.1. Изотонический раствор 1 «УНИГЕМ», канистра 10 л.
- 1.2. Лизирующий раствор 1 «УНИГЕМ», флакон 1 л.
- 1.3. Промывающий раствор 1 «УНИГЕМ», флакон 1 л.
- 1.4. Инструкция по применению.

2. МСС-2, в составе:

- 2.1. Изотонический раствор 1 «УНИГЕМ», канистра 20 л.
- 2.2. Лизирующий раствор 1 «УНИГЕМ», флакон 1 л.
- 2.3. Промывающий раствор 1 «УНИГЕМ», флакон 1 л.
- 2.4. Инструкция по применению.

3. МСС-3, в составе:

- 3.1. Изотонический раствор 1 «УНИГЕМ», кубитейнер 20 л.
- 3.2. Лизирующий раствор 1 «УНИГЕМ», флакон 1 л.
- 3.3. Промывающий раствор 1 «УНИГЕМ», флакон 1 л.
- 3.4. Очищающий раствор «УНИГЕМ», флакон 0,5 л.
- 3.5. Инструкция по применению.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0113060