



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2022 года № РЗН 2015/2723

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения антигенов и антител групп крови человека (стандартные изогемагглютинирующие сыворотки ABO, стандартные эритроциты ABO, стандартные эритроциты O(I) группы фенотипов CCDee, ccDEE, ccdeeK, сыворотка для контроля реакции при выявлении анти эритроцитарных антител, 33% раствор полиглюкина) по ТУ 9398-001-01957616-2012

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Государственное автономное учреждение здравоохранения "Республиканский центр крови министерства здравоохранения Республики Татарстан" (ГАУЗ "РЦК МЗ РТ"), Россия, 420140, Республика Татарстан, г. Казань, Победы пр-кт, д. 85

Производитель
Государственное автономное учреждение здравоохранения "Республиканский центр крови министерства здравоохранения Республики Татарстан" (ГАУЗ "РЦК МЗ РТ"), Россия, 420140, Республика Татарстан, г. Казань, Победы пр-кт, д. 85

Место производства медицинского изделия
ГАУЗ "РЦК МЗ РТ", Россия, 420140, Республика Татарстан, г. Казань, пр-кт Победы, д. 85

Номер регистрационного досье № РД-52654/78046 от 21.10.2022
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 октября 2022 года № 10265
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0063452

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2022 года № РЗН 2015/2723

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения антигенов и антител групп крови человека (стандартные изогемагглютинирующие сыворотки ABO, стандартные эритроциты ABO, стандартные эритроциты O(I) группы фенотипов CCDee, ccDEE, ccdeeK, сыворотка для контроля реакции при выявлении антиэритроцитарных антител, 33% раствор полиглюкина) по ТУ 9398-001-01957616-2012, в составе:

1. Стандартная изогемагглютинирующая сыворотка O $\alpha\beta$ (I) анти-AB;
2. Стандартная изогемагглютинирующая сыворотка A β (II) анти-B;
3. Стандартная изогемагглютинирующая сыворотка B α (III) анти-A;
4. Стандартная изогемагглютинирующая сыворотка AB0(IV);
5. Стандартные эритроциты ABO группы O(I);
6. Стандартные эритроциты ABO группы A(II);
7. Стандартные эритроциты ABO группы B(III);
8. Стандартные эритроциты O(I) группы фенотипа CCDee;
9. Стандартные эритроциты O(I) группы фенотипа ccDEE;
10. Стандартные эритроциты O(I) группы фенотипа ccdeeK;
11. Сыворотка для контроля реакции при выявлении антиэритроцитарных антител, содержащая неполные изоиммунные антиэритроцитарные антитела (IgG) в титре 1:4-1:8.
12. 33% раствор полиглюкина.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0109571