



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июня 2023 года № РЗН 2023/20363

На медицинское изделие

Панель эритроцитов для определения антител к антигенам эритроцитов человека (Тест-эритроциты ID-RedCell)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Сангвитест"

(ООО "Сангвитест"), Россия,

197101, Санкт-Петербург, ул. Мира, д. 15, корп. 1, лит. А, пом. 26Н, каб. 34

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Сангвитест"

(ООО "Сангвитест"), Россия,

197101, Санкт-Петербург, ул. Мира, д. 15, корп. 1, лит. А, пом. 26Н, каб. 34

Место производства медицинского изделия

ООО "Сангвитест", Россия, 197101, Санкт-Петербург, ул. Мира, д. 15, корп. 1, лит. А, пом. 27Н

Номер регистрационного досье № РД-53740/104245 от 22.12.2022

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 07 июня 2023 года № 3541

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0071549



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20363

Лист 1

На медицинское изделие

Панель эритроцитов для определения антител к антигенам эритроцитов человека (Тест-эритроциты ID-RedCell), варианты исполнения:

I. Вариант исполнения №1 Тест-эритроциты ID-RedCell ABO, 5%, в составе:

1. Тест-эритроциты ID-RedCell 0, 5% суспензия (содержат эритроциты донора группы крови 0(I)), 1 флакон - 10 мл.
2. Тест-эритроциты ID-RedCell A, 5 % суспензия (содержат эритроциты донора группы крови A1(II)), 1 флакон - 10 мл.
3. Тест-эритроциты ID-RedCell B, 5% суспензия (содержат эритроциты донора группы крови B(III)), 1 флакон - 10 мл.
4. Вкладыш с краткой инструкцией.
5. Паспорт качества (при необходимости).

II. Вариант исполнения №2 Тест-эритроциты ID-RedCell A-B, 0,8%, в составе:

1. Тест-эритроциты ID-RedCell A, 0,8% суспензия (содержат эритроциты донора группы крови A1(II)), 1 флакон - 10 мл.
2. Тест-эритроциты ID-RedCell B, 0,8% суспензия (содержат эритроциты донора группы крови B(III)), 1 флакон - 10 мл.
3. Вкладыш с краткой инструкцией.
4. Паспорт качества (при необходимости).

III. Вариант исполнения №3 Тест-эритроциты ID-RedCell I-II-III, 5%, в составе:

1. Тест-эритроциты ID-RedCell I, 5% суспензия (содержат эритроциты донора группы крови 0(1) фенотипа CCWDeeK-), 1 флакон - 10 мл.
2. Тест-эритроциты ID-RedCell II, 5% суспензия (содержат эритроциты донора группы крови 0(1) фенотипа ccDEEK-), 1 флакон - 10 мл.
3. Тест-эритроциты ID-RedCell III, 5% суспензия (содержат эритроциты донора группы крови 0(1) фенотипа ccddeeK+), 1 флакон - 10 мл.
4. Вкладыш с краткой инструкцией.
5. Паспорт качества (при необходимости).

IV. Вариант исполнения №4 Тест-эритроциты ID-RedCell I-II-III, 0,8%, в составе:

1. Тест-эритроциты ID-RedCell I, 0,8% суспензия (содержат эритроциты донора группы крови 0(1) фенотипа CCWDeeK-), 1 флакон - 10 мл.
2. Тест-эритроциты ID-RedCell II, 0,8% суспензия (содержат эритроциты донора группы крови 0(1) фенотипа ccDEEK-), 1 флакон - 10 мл.
3. Тест-эритроциты ID-RedCell III, 0,8% суспензия (содержат эритроциты донора группы крови 0(1) фенотипа ccddeeK+), 1 флакон - 10 мл.
4. Вкладыш с краткой инструкцией.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0119763

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20363

Лист 2

5. Паспорт качества (при необходимости).

V. Вариант исполнения №5 Тест-эритроциты ID-RedCell Rh+ /Rh-, 5%, в составе:

1. Тест-эритроциты ID-RedCell 0Rh+, 5% суспензия (содержат эритроциты донора группы крови 0(1) RhD+), 1 флакон - 10 мл.

2. Тест-эритроциты ID-RedCell 0Rh-, 5% суспензия (содержат эритроциты донора группы крови 0(1) RhD-), 1 флакон - 10 мл.

3. Вкладыш с краткой инструкцией.

4. Паспорт качества (при необходимости).

VI. Вариант исполнения №6 Тест-эритроциты ID-RedCell I-II-III-IV-V-VI-VII-VIII-IX-X-XI, 5%, в составе:

1. Тест-эритроциты ID-RedCell I, 5% суспензия (содержат эритроциты донора группы крови 0(1) фенотипа CCWDeeK-), 1 флакон - 10 мл.

2. Тест-эритроциты ID-RedCell II, 5% суспензия (содержат эритроциты донора группы крови 0(1) фенотипа ccDEEK-), 1 флакон - 10 мл.

3. Тест-эритроциты ID-RedCell III, 5% суспензия (содержат эритроциты донора группы крови 0(1) фенотипа ccdeeK+), 1 флакон - 10 мл.

4. Тест-эритроциты ID-RedCell IV, 5% суспензия (содержат эритроциты донора группы крови 0(1) фенотипа CCDeeK+), 1 флакон - 10 мл.

5. Тест-эритроциты ID-RedCell V, 5% суспензия (содержат эритроциты донора группы крови 0(1) фенотипа CcdeeK-), 1 флакон - 10 мл.

6. Тест-эритроциты ID-RedCell VI, 5% суспензия (содержат эритроциты донора группы крови 0(1) фенотипа ccddEeK-), 1 флакон - 10 мл.

7. Тест-эритроциты ID-RedCell VII, 5% суспензия (содержат эритроциты донора группы крови 0(1) фенотипа ccdeeK-), 1 флакон - 10 мл.

8. Тест-эритроциты ID-RedCell VIII, 5% суспензия (содержат эритроциты донора группы крови 0(1) фенотипа ccdeeK-), 1 флакон - 10 мл.

9. Тест-эритроциты ID-RedCell IX, 5% суспензия (содержат эритроциты донора группы крови 0(1) фенотипа ccdeeK-), 1 флакон - 10 мл.

10. Тест-эритроциты ID-RedCell X, 5% суспензия (содержат эритроциты донора группы крови 0(1) фенотипа ccdeeK-), 1 флакон - 10 мл.

11. Тест-эритроциты ID-RedCell XI, 5% суспензия (содержат эритроциты донора группы крови 0(1) фенотипа ccDeeK-), 1 флакон - 10 мл.

12. Вкладыш с инструкцией.

13. Паспорт качества (при необходимости).

VII. Вариант исполнения №7 Тест-эритроциты ID-RedCell I-II-III-IV-V-VI-VII-VIII-IX-X-XI, 0,8%, в составе:

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0119764



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20363

Лист 3

1. Тест-эритроциты ID-RedCell I, 0,8% суспензия (содержат эритроциты донора группы крови 0(1) фенотипа CCWDeeK-), 1 флакон - 10 мл.
2. Тест-эритроциты ID-RedCell II, 0,8% суспензия (содержат эритроциты донора группы крови 0(1) фенотипа ccDEEK-), 1 флакон - 10 мл.
3. Тест-эритроциты ID-RedCell III, 0,8% суспензия (содержат эритроциты донора группы крови 0(1) фенотипа ccddeeK+), 1 флакон - 10 мл.
4. Тест-эритроциты ID-RedCell IV, 0,8% суспензия (содержат эритроциты донора группы крови 0(1) фенотипа CCDeeK+), 1 флакон - 10 мл.
5. Тест-эритроциты ID-RedCell V, 0,8% суспензия (содержат эритроциты донора группы крови 0(1) фенотипа CcdeeK-), 1 флакон - 10 мл.
6. Тест-эритроциты ID-RedCell VI, 0,8% суспензия (содержат эритроциты донора группы крови 0(1) фенотипа ccddEeK-), 1 флакон - 10 мл.
7. Тест-эритроциты ID-RedCell VII, 0,8% суспензия (содержат эритроциты донора группы крови 0(1) фенотипа ccddeeK-), 1 флакон - 10 мл.
8. Тест-эритроциты ID-RedCell VIII, 0,8% суспензия (содержат эритроциты донора группы крови 0(1) фенотипа ccddeeK-), 1 флакон - 10 мл.
9. Тест-эритроциты ID-RedCell IX, 0,8% суспензия (содержат эритроциты донора группы крови 0(1) фенотипа ccddeeK-), 1 флакон - 10 мл.
10. Тест-эритроциты ID-RedCell X, 0,8% суспензия (содержат эритроциты донора группы крови 0(1) фенотипа ccddeeK-), 1 флакон - 10 мл.
11. Тест-эритроциты ID-RedCell XI, 0,8% суспензия (содержат эритроциты донора группы крови 0(1) фенотипа ccDeeK-), 1 флакон - 10 мл.
12. Вкладыш с инструкцией.
13. Паспорт качества (при необходимости).

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0119765