



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 апреля 2023 года № РЗН 2023/20131

На медицинское изделие

Стандартные эритроциты I-Mag Screen для скрининга нерегулярных антител к эритроцитам в плазме или сыворотке крови человека

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Закрытое акционерное общество "Научно-производственное объединение

"АСТА" (ЗАО "НПО АСТА"), Россия,

107076, Москва, ул. Стромынка, д. 18, к. 13, эт. 6, пом. № 1

Производитель

"ДИАГАСТ С.А.С.", Франция,

DIAGAST S.A.S., 251, avenue Eugène Avinée, Eurasanté Parc, 59120 LOOS, FRANCE

Место производства медицинского изделия

DIAGAST S.A.S., 251, avenue Eugène Avinée, Eurasanté Parc, 59120 LOOS, FRANCE

Номер регистрационного досье № РД-53936/106138 от 30.12.2022

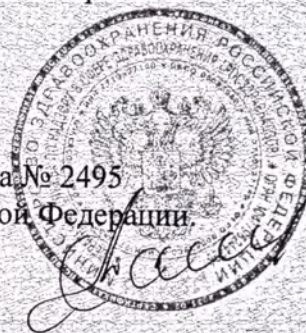
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 апреля 2023 года № 2495
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0071804

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/20131

Лист 1

На медицинское изделие

Стандартные эритроциты I-Mag Screen для скрининга нерегулярных антител к эритроцитам в плазме или сыворотке крови человека, в составе:

1. Пробирка I-Mag Screen 1 магнетизированных эритроцитов группы О (4,5 мл) - 1 шт.
2. Пробирка I-Mag Screen 2 магнетизированных эритроцитов группы О (4,5 мл) - 1 шт.
3. Пробирка I-Mag Screen 3 магнетизированных эритроцитов группы О (4,5 мл) - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

Е

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122219