



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2023 года № РЗН 2023/20337

На медицинское изделие

Кровь контрольная для анализаторов гематологических автоматических серий XN, XN-L, XT, XS для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-004-21488514-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное предприятие Нейрон"

(ООО "НПП Нейрон"), Россия,

454092, г. Челябинск, ул. Елькина, д. 92А, помещ. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное предприятие Нейрон"

(ООО "НПП Нейрон"), Россия,

454092, г. Челябинск, ул. Елькина, д. 92А, помещ. 1

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-55017/107413 от 10.03.2023

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 06 июня 2023 года № 3492
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0072136

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20337

Лист 1

На медицинское изделие

Кровь контрольная для анализаторов гематологических автоматических серий XN, XN-L, XT, XS для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-004-21488514-2022,

варианты исполнения:

1. Вариант исполнения Гемаконт-5Д, высокий в составе:
 - Кровь контрольная для диагностики in vitro, 2,5 мл - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
2. Вариант исполнения Гемаконт-5Д, низкий в составе:
 - Кровь контрольная для диагностики in vitro, 2,5 мл - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
3. Вариант исполнения Гемаконт-5Д, норма в составе:
 - Кровь контрольная для диагностики in vitro, 2,5 мл - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
4. Вариант исполнения Гемаконт-5Д+PET, высокий в составе:
 - Кровь контрольная для диагностики in vitro, 4,5 мл - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
5. Вариант исполнения Гемаконт-5Д+PET, низкий в составе:
 - Кровь контрольная для диагностики in vitro, 4,5 мл - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
6. Вариант исполнения Гемаконт-5Д+PET, норма в составе:
 - Кровь контрольная для диагностики in vitro, 4,5 мл - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. ООО "ФармСнаб", Россия, 454053, Челябинская область, г.о. Челябинский, г. Челябинск, внутригородской р-н Советский, тракт Троицкий, д. 60, 1 этаж.
2. B&E BIO-TECHNOLOGY CO., LTD., No.11 Jie'aisi Road, Laishan District, Yantai City, Shandong Province, China.
3. Zhejiang Xinke Medical Technology Co., Ltd., No.133, Lengshui Road, Jinpan Development Zone, Jinhua City, Zhejiang Province, P.R. China.

✓

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0119880