



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июня 2023 года № РЗН 2023/20383

На медицинское изделие

Реагент лизирующий для анализаторов гематологических
автоматических серий XN, XN-L, XT, XS, XP для диагностики in vitro
по ТУ 21.20.23-003-21488514-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное
предприятие Нейрон" (ООО "НПП Нейрон"), Россия,
454092, г. Челябинск, ул. Елькина, д. 92А, пом. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное
предприятие Нейрон" (ООО "НПП Нейрон"), Россия,
454092, г. Челябинск, ул. Елькина, д. 92А, пом. 1

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-54986/107426 от 09.03.2023

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 13 июня 2023 года № 3640
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0070971

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20383

Лист 1

На медицинское изделие

Реагент лизирующий для анализаторов гематологических автоматических серий XN, XN-L, XT, XS, XP для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-003-21488514-2022, в вариантах исполнения:

1. Вариант исполнения Строма-С 1,5 л x 2, в составе:
 - 1.1. Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 1,5 л x 2 - 1 шт.
 - 1.2. Инструкция по применению - 1 шт.
2. Вариант исполнения Строма-С 1,5 л, в составе:
 - 2.1. Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 1,5 л - 1 шт.
 - 2.2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Вариант исполнения Строма-НР 4 л x 2, в составе:
 - 3.1. Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 4 л x 2 - 1 шт.
 - 3.2. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Вариант исполнения Строма-НР 4 л, в составе:
 - 4.1. Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 4 л - 1 шт.
 - 4.2. Инструкция по применению - 1 шт.
5. Вариант исполнения Строма-ДФ 4 л x 2, в составе:
 - 5.1. Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 4 л x 2 - 1 шт.
 - 5.2. Инструкция по применению - 1 шт.
6. Вариант исполнения Строма-ДФ 4 л, в составе:
 - 6.1. Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 4 л - 1 шт.
 - 6.2. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Вариант исполнения Строма-ДЛ 5 л, в составе:
 - 7.1. Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 5 л - 1 шт.
 - 7.2. Инструкция по применению - 1 шт.
8. Вариант исполнения Строма-ФБ 5 л, в составе:
 - 8.1. Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 5 л - 1 шт.
 - 8.2. Инструкция по применению - 1 шт.
9. Вариант исполнения Строма-ВП 1,5 л x 2, в составе:
 - 9.1. Реагент лизирующий для диагностики in vitro, 1,5 л x 2 - 1 шт.
 - 9.2. Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. ООО "ФармСнаб", Россия, 454053, Челябинская область, 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

0120454