



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2023 года № РЗН 2023/19954

На медицинское изделие

ID-карты "ДиаКлон ABO/Rh для новорожденных DVI+" (DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI+) для определения групп крови по системе ABO/Rh в сочетании с прямым антиглобулиновым тестом (прямая проба Кумбса) у новорожденных для иммуногематологических исследований в in vitro диагностике

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Био-Рад Лаборатории"
(ООО "Био-Рад Лаборатории"), Россия,
105064, Москва, Нижний Сусальный пер., д. 5, стр. 5А

Производитель

"ДиаМед ГмбХ", Швейцария,
DiaMed GmbH, Pra Rond 23, 1785 Cressier (FR), Switzerland

Место производства медицинского изделия

DiaMed GmbH, Pra Rond 23, 1785 Cressier (FR), Switzerland

Номер регистрационного досье № РД-54850/107938 от 28.02.2023

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 03 апреля 2023 года № 1963
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0070833

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/19954

Лист 1

На медицинское изделие

ID-карты "ДиаКлон ABO/Rh для новорожденных DVI+" (DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI+) для определения групп крови по системе ABO/Rh в сочетании с прямым антиглобулиновым тестом (прямая проба Кумбса) у новорожденных для иммуногематологических исследований в in vitro диагностике,
варианты исполнения:

1. ID-карты «ДиаКлон ABO/Rh для новорожденных DVI+» (DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI+) для определения групп крови по системе ABO/Rh в сочетании с прямым антиглобулиновым тестом (прямая проба Кумбса) у новорожденных для иммуногематологических исследований в in vitro диагностике, 4 x 12 шт./1 уп.
2. ID-карты «ДиаКлон ABO/Rh для новорожденных DVI+» (DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI+) для определения групп крови по системе ABO/Rh в сочетании с прямым антиглобулиновым тестом (прямая проба Кумбса) у новорожденных для иммуногематологических исследований в in vitro диагностике, 24 x 12 шт./1 уп.
3. ID-карты «ДиаКлон ABO/Rh для новорожденных DVI+» (DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI+) для определения групп крови по системе ABO/Rh в сочетании с прямым антиглобулиновым тестом (прямая проба Кумбса) у новорожденных для иммуногематологических исследований в in vitro диагностике, 60 x 12 шт./1 уп.
4. ID-карты «ДиаКлон ABO/Rh для новорожденных DVI+» (DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI+) для определения групп крови по системе ABO/Rh в сочетании с прямым антиглобулиновым тестом (прямая проба Кумбса) у новорожденных для иммуногематологических исследований в in vitro диагностике, 112 x 12 шт./1 уп.

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



А.В. Самойлова

0118873