



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 мая 2023 года

№ ФСЗ 2011/09957

На медицинское изделие

Реагенты *in vitro* к гематологическому анализатору ЭЛИТЕ

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Эрба Лахема с.р.о.", Чешская Республика,

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic

Производитель

"Эрба Лахема с.р.о.", Чешская Республика,

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-56111/27209 от 22.05.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 мая 2023 года № 124/2023
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0071929

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 мая 2023 года

№ ФСЗ 2011/09957

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты in vitro к гематологическому анализатору ЭЛИТЕ:

1. Очищающий раствор ERBA Cleaner.
2. Очищающий раствор ERBA Clenz.
3. Лизирующий раствор ERBA Diff 5P.
4. Раствор дилуэнта ERBA Dil 5P.
5. Раствор дилуэнта ERBA Dilluent Diff.
6. Очищающий раствор ERBA Hypoclean.
7. Очищающий раствор ERBA Hypoclean CC.
8. Лизирующий раствор ERBA Lyse 5P.
9. Лизирующий раствор ERBA Lyse Diff.
10. Гематологический контроль ERBA высокий уровень.
11. Гематологический контроль ERBA низкий уровень.
12. Гематологический контроль ERBA нормальный уровень.

Место производства:

1. Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic.
2. ООО "БМП", Россия, 141981, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Большеволжская, д. 15, этаж 1, помещ. 107.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0120388