



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2023 года № РЗН 2023/21485

На медицинское изделие

Жидкий Моноклональный реагент Anti-k (KEL 2) для определения эритроцитарных антигенов k методом агглютинации

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Закрытое акционерное общество "Научно-производственное объединение "АСТА" (ЗАО "НПО АСТА"), Россия, 107076, Москва, ул. Стромынка, д. 18, к. 13, этаж 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., Eurasanté Parc, 251, avenue Eugène Avinée, 59120 Loos, France

Номер регистрационного досье № РД-57081/48856 от 25.07.2023

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 08 ноября 2023 года № 7907
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0073537

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 ноября 2023 года № РЗН 2023/21485

Лист 1

На медицинское изделие

Жидкий Моноклональный реагент Anti-k (KEL 2) для определения эритроцитарных антигенов k методом агглютинации, в составе:

1. Пробирка с реагентом (2,3 мл) - 1 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129284