



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 октября 2023 года № РЗН 2017/6369

На медицинское изделие

**Набор вспомогательных реагентов для гематологических исследований
ин витро ГемаТест-Р по ТУ 9398-028-27511906-2015**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Региональная общественная организация "Санкт-Петербургское Общество
Естествоиспытателей" (ООО "СПБОЕ"), Россия,
199178, Санкт-Петербург, вн.тер.г муниципальный округ Васильевский,
Малый пр-кт В.О., д. 58, лит. А, помещ. 39-Н, часть ком. 1, офис 9

Производитель

Региональная общественная организация "Санкт-Петербургское Общество
Естествоиспытателей" (ООО "СПБОЕ"), Россия,
199178, Санкт-Петербург, вн.тер.г муниципальный округ Васильевский,
Малый пр-кт В.О., д. 58, лит. А, помещ. 39-Н, часть ком. 1, офис 9

Место производства медицинского изделия

ООО "СПБОЕ", Россия, 194156, Санкт-Петербург, пр-кт Энгельса, д. 27,
литера Т, помещ. 37Н

Номер регистрационного досье № РД-58374/76582 от 10.10.2023

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 25 октября 2023 года № 7498
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0068185

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 октября 2023 года № РЗН 2017/6369

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор вспомогательных реагентов для гематологических исследований
in vitro ГемаТест-Р по ТУ 9398-028-27511906-2015, в составе:**

Комплектация 1:

1. Реагент 1 (P1): натрий лимоннокислый трехзамещенный 5,5-водный (натрия цитрат) (ГОСТ 22280-76), 5% раствор.
2. Реагент 2 (P2): натрий лимоннокислый трехзамещенный 5,5-водный (натрия цитрат) (ГОСТ 22280-76), 3,8% раствор.
3. Реагент 3 (P3): натрий лимоннокислый трехзамещенный 5,5-водный (натрия цитрат) (ГОСТ 22280-76), 38% раствор.
4. Реагент 4 (P4): фосфатный буфер, pH 6,8-7,2, концентрат: гидроксид натрия (ГОСТ 4328-77), 116 г/л, калий фосфорнокислый однозамещенный (ГОСТ 4198-75), 680 г/л, натрия азид (Sorachim, Франция, кат. № SAZ-167C), 1 г/л.

В следующих фасовках:

1. P1 4x10 мл + P2 4x10 мл + P3 4x10 мл + P4 50 мл.
2. P1 250 мл + P2 250 мл + P3 100 мл + P4 100 мл.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0130481