



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 апреля 2024 года № РЗН 2023/20831

На медицинское изделие

**Набор реагентов для анализаторов гематологических ХЕ-2100
по ТУ 21.20.23-007-13296835-2022**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ТРИАЛАБ"

(ООО "ТРИАЛАБ"), Россия,

117321, Москва, ул. Профсоюзная, д. 152, к. 3, кв. 100

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ТРИАЛАБ"

(ООО "ТРИАЛАБ"), Россия,

117321, Москва, ул. Профсоюзная, д. 152, к. 3, кв. 100

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-60173/104150 от 18.01.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 16 апреля 2024 года № 2127
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0078128

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 апреля 2024 года № РЗН 2023/20831

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для анализаторов гематологических ХЕ-2100
по ТУ 21.20.23-007-13296835-2022:**

1. Набор реагентов, в составе:

1.1. Вариант исполнения А:

1.1.1. Изотонический раствор (BioDil SYS), канистра 20 л - 3 шт.

1.1.2. Лизирующий реагент для определения формулы лейкоцитов (BioLyse-4DL SYS), канистра 5 л - 1 шт.

1.1.3. Краситель для лейкоцитов (BioDye-4DS SYS), пакет 42 мл - 1 шт.

1.1.4. Лизирующий реагент для определения гемоглобина (BioGlobin SYS), канистра 5 л - 1 шт.

1.1.5. Лизирующий реагент для определения базофилов (BioLyse-FBA SYS), канистра 5 л - 1 шт.

1.1.6. Лизирующий реагент для определения ретикулоцитов (BioReti- Buffer SYS), флакон 1 л - 1 шт.

1.1.7. Краситель для ретикулоцитов (BioReti-Dye SYS), пакет 12 мл - 1 шт.

1.1.8. Лизирующий реагент для определения ядросодержащих эритроцитов (BioLyse-NR SYS), канистра 5 л - 1 шт.

1.1.9. Краситель для ядросодержащих эритроцитов (BioDye-NR SYS), пакет 42 мл - 1 шт.

1.2. Вариант исполнения В:

1.2.1. Изотонический раствор (BioDil SYS), канистра 20 л - 3 шт.

1.2.2. Лизирующий реагент для определения формулы лейкоцитов (BioLyse-4DL SYS), канистра 5 л - 1 шт.

1.2.3. Краситель для лейкоцитов (BioStain W5P), картридж 42 мл - 1 шт.

1.2.4. Лизирующий реагент для определения гемоглобина (BioGlobin SYS), канистра 5 л - 1 шт.

1.2.5. Лизирующий реагент для определения базофилов (BioLyse-FBA SYS), канистра 5 л - 1 шт.

1.2.6. Лизирующий реагент для определения ретикулоцитов (BioReti- Buffer SYS), флакон 1 л - 1 шт.

1.2.7. Краситель для ретикулоцитов (BioStain RET), картридж 12 мл - 1 шт.

1.2.8. Лизирующий реагент для определения ядросодержащих эритроцитов (BioLyse-NR SYS), канистра 5 л - 1 шт.

1.2.9. Краситель для ядросодержащих эритроцитов (BioStain NRBC), картридж 42 мл - 1 шт.

2. Паспорт.

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

Д.Ю. Павлюков

0139296



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 апреля 2024 года № РЗН 2023/20831

Лист 2

3. Инструкция по применению.

Место производства:

1. ООО "ТРИАЛАБ", Россия, 152023, Ярославская область, г. Переславль-Залесский,
ул. Магистральная, д. 10 к. А, помещ. № 23.

2. BIOXOL Fejlesztő Gyártó és Kereskedelmi Kft., H-1155 Budapest, Wysoczki u.1,
Hungary.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0139297