



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июля 2024 года № РЗН 2024/23219

На медицинское изделие

Карта гелевая "BT Coombs" для проведения непрямого и прямого антиглобулинового теста в образцах крови человека в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации для диагностики in vitro ((BT Coombs) Blood grouping gel card)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "АСТРА-77" (ООО "АСТРА-77"),
Россия, 109316, Москва, Остаповский пр-д, д. 5, стр. 12, эт. 2, офис №204

Производитель

"Шанхай Рунпу Биотехнологджи Ко., Лтд.", Китай,
Shanghai Runpu Biotechnology Co., Ltd., No. 109 Shengshan Road, Chengqiao Town,
Chongming District, Shanghai, China

Место производства медицинского изделия

Shanghai Runpu Biotechnology Co., Ltd., Building 1, No. 109 Shengshan Road,
Chengqiao Town, Chongming District, 202150 Shanghai, People's Republic of China

Номер регистрационного досье № РД-61954/110144 от 29.03.2024

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 30 июля 2024 года № 4283
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0077548

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23219

Лист 1

На медицинское изделие

Карта гелевая "BT Coombs" для проведения непрямого и прямого антиглобулинового теста в образцах крови человека в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации для диагностики *in vitro* (BT Coombs) Blood grouping gel card), в составе:

1. Карта гелевая «BT Coombs» - 60 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0144863