



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июля 2024 года № РЗН 2024/23151

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения группы крови АВ0 перекрестным методом  
и выявления аллоиммунных антител для диагностики *in vitro*  
по ТУ 21.20.23.110-002-01953133-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МедТех"

(ООО "МедТех"), Россия,

108814, Москва, вн.тер.г. поселение Сосенское, км Калужское ш. 24-й

(п. Сосенское), д. 1, стр. 1, помещ. 1Н/3

Производитель

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Республиканская  
станция переливания крови (ГБУЗ РСПК), Россия,

450092, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Батырская, д. 41/1

Место производства медицинского изделия

ГБУЗ РСПК, Россия,

450092, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Батырская, д. 41/1

Номер регистрационного досье № РД-62244/110175 от 09.04.2024

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 19 июля 2024 года № 4132  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0074867

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июля 2024 года № РЗН 2024/23151

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения группы крови АВ0 перекрестным методом и выявления аллоиммунных антител для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23.110-002-01953133-2023, в вариантах исполнения:**

I. Набор реагентов для определения группы крови АВ0 перекрестным методом и выявления аллоиммунных антител (стандартные эритроциты АВ0, фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee, ccDEE, ccdeeK)) для диагностики in vitro, в составе:

1. Стандартные эритроциты 0-A-B:

- стандартные эритроциты 0(I), D-, C-, C<sup>w</sup>-, c+, E-, e+, K-, 1 флакон - 10 мл;
- стандартные эритроциты A (II) D-, C-, C<sup>w</sup>-, c+, E-, e+, K-, 1 флакон - 10 мл;
- стандартные эритроциты B (III) D-, C-, C<sup>w</sup>-, c+, E-, e+, K-, 1 флакон - 10 мл.

2. Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee, ccDEE, ccdeeK):

- I - Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee), 1 флакон - 10 мл;
- II - Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (ccDEE), 1 флакон - 10 мл;
- III - Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (ccdeeK), 1 флакон - 10 мл.

3. Инструкция по применению набора - 1 шт.

II. Набор реагентов для определения групп крови АВ0 перекрестным методом и выявления аллоиммунных антител методом колоночной агглютинации (0,8% стандартные эритроциты А, В, 0,8% фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee, ccDEE, ccdeeK)) для диагностики in vitro, в составе:

1. 0,8% Стандартные эритроциты А-В:

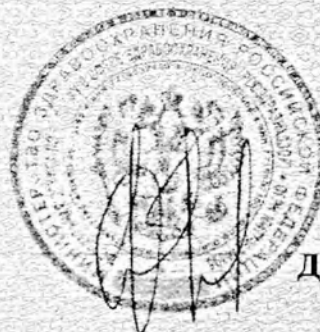
- 0,8% стандартные эритроциты А (II) D-, C-, C<sup>w</sup>-, c+, E-, e+, K-, 1 флакон - 10 мл;
- 0,8% стандартные эритроциты В (III) D-, C-, C<sup>w</sup>-, c+, E-, e+, K-, 1 флакон - 10 мл.

2. 0,8% Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee, ccDEE, ccdeeK):

- I - 0,8% Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (CCDee), 1 флакон - 10 мл;
- II - 0,8% Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (ccDEE), 1 флакон - 10 мл;
- III - 0,8% Фенотипированные эритроциты 0(I) группы (ccdeeK), 1 флакон - 10 мл.

3. Инструкция по применению набора - 1 шт.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0142765