



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2024 года № ФСЗ 2011/10315

На медицинское изделие

Реагенты для анализаторов гематологических Medonic серии M

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Боуль Медикал АБ", Швеция,

Boule Medical AB, Domnarvsgatan 4, SE-163 53, Spånga, Sweden

Производитель

"Боуль Медикал АБ", Швеция,

Boule Medical AB, Domnarvsgatan 4, SE-163 53, Spånga, Sweden

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-63643/55945 от 19.07.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **20.59.52.195**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 ноября 2024 года № 6339
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0079534

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2024 года № ФСЗ 2011/10315

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты для анализаторов гематологических Medonic серии М:

Состав:

1. Лизирующий раствор Medonic серии М, 5 л;
2. Лизирующий раствор Medonic серии М с меткой RFID, 5 л;
3. Изотонический раствор Medonic серии М, 20 л;
4. Изотонический раствор Medonic серии М с меткой RFID, 20 л.

Место производства:

1. Boule Medical AB, Fagerstagatan 7, SE-163 53 Spanga, Sweden.
2. ООО "Буль Продакшн Рус", Россия, 142153, Московская обл., г.о. Подольск, д. Новоселки, тер. Технопарк, д. 13, стр. 2, эт. 1-2, помещ. 5.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0152027