



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 сентября 2024 года № РЗН 2020/13168

На медицинское изделие

Набор реагентов для проведения клинического анализа крови на гематологических анализаторах НЕМАХ по ТУ 21.20.23-001-32793930-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "НЕОМЕДИКС"

(ООО "НЕОМЕДИКС"), Россия,

**656064, Алтайский край, г.о. город Барнаул, г. Барнаул, Павловский тракт,
зд. 81/2, помещ. Н-2**

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "НЕОМЕДИКС"

(ООО "НЕОМЕДИКС"), Россия,

**656064, Алтайский край, г.о. город Барнаул, г. Барнаул, Павловский тракт,
зд. 81/2, помещ. Н-2**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-64469/61758 от 18.09.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 20 сентября 2024 года № 5435
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0076687

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 сентября 2024 года № РЗН 2020/13168

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для проведения клинического анализа крови на гематологических анализаторах НЕМАХ по ТУ 21.20.23-001-32793930-2019,

варианты исполнения:

I. Вариант исполнения 1, в составе:

1. Изотонический разбавитель (дилуент) (Diluit-HX), в канистрах (20 л) - 4 шт.
2. Лизирующий раствор Дифф 1 (Lyse-HX-Diff1), во флаконах (1 л) - 1 шт.
3. Лизирующий раствор Дифф 2 (Lyse-HX-Diff2), во флаконах (500 мл) - 2 шт.
4. Лизирующий раствор гемоглобина (Lyse-HX-HGB), во флаконах (500 мл) - 6 шт.
5. Раствор срочной очистки (Probe-Cleaner), во флаконах (100 мл) - 1 шт.
6. Инструкция по применению.
7. Паспорт.

II. Вариант исполнения 2, в составе:

1. Изотонический разбавитель (дилуент) (Diluit-HX), в канистрах (20 л) - 1 шт.
2. Лизирующий раствор Дифф 5D (Lyse-HX5D), флакон (1 л) - 3 шт.
3. Лизирующий раствор Дифф 5H (Lyse-HX5H), во флаконах (200 мл) - 3 шт.
4. Раствор срочной очистки (Probe-Cleaner), во флаконах (100 мл) - 1 шт.
5. Инструкция по применению.
6. Паспорт.

III. Вариант исполнения 3, в составе:

1. Изотонический разбавитель (дилуент) (CellDiluent Diluit-HX), в канистрах (20 л) - 1 шт.
2. Лизирующий раствор 3 Дифф (Lyse-HX3), во флаконах (500 мл) - 2 шт.
3. Ферментативный очиститель (EZ-Cleaner), во флаконах (1 л) - 1 шт.
4. Раствор срочной очистки (Probe-Cleaner), во флаконах (100 мл) - 1 шт.
5. Инструкция по применению.
6. Паспорт.

IV. Вариант исполнения 4, в составе:

1. Изотонический разбавитель (дилуент) (Diluit-HX), в канистрах (20 л) - 1 шт.
2. Лизирующий раствор Дифф 1 (Lyse-HX-Diff1), во флаконах (1 л) - 1 шт.
3. Лизирующий раствор Дифф 2 (Lyse-HX-Diff2), во флаконах (500 мл) - 1 шт.
4. Лизирующий раствор гемоглобина (Lyse-HX-HGB), во флаконах (500 мл) - 1 шт.
5. Лизирующий раствор Дифф 5D (Lyse-HX5D), флакон (1 л) - 1 шт.
6. Лизирующий раствор Дифф 5H (Lyse-HX5H), во флаконах (200 мл) - 1 шт.
7. Изотонический разбавитель (дилуент) (CellDiluent Diluit-HX), в канистрах (20 л) - 1 шт.
8. Лизирующий раствор 3 Дифф (Lyse-HX3), во флаконах (500 мл) - 1 шт.
9. Ферментативный очиститель (EZ-Cleaner), во флаконах (1 л) - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0148810

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 сентября 2024 года № РЗН 2020/13168

Лист 2

10. Раствор срочной очистки (Probe-Cleaner), во флаконах (100 мл) - 1 шт.

11. Инструкция по применению.

12. Паспорт.

Место производства:

1. ООО "НЕОМЕДИКС", Россия, 656064, Алтайский край, г. Барнаул, Павловский тракт,
д. 81/2, помещ. Н-1, помещ. Н-2.

2. B&E BIO-TECHNOLOGY CO., LTD., No.11 Jie'aisi Road, Laishan District, Yantai City,
Shandong Province, China.

z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0148811