



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23607

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Раствор дилюента AREAGEMET для автоматических гематологических анализаторов серий XN, XN-L в вариантах исполнения

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Торговая компания Азия"
(ООО "ТК Азия"), Россия,

129626, Москва, ул. Староалексеевская, д. 5

Производитель

"ЧЖЭЦЯН СИНЬКЕ МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД.", Китай,
Zhejiang Xinke Medical Technology Co., Ltd., NO.133 Lengshui Road, Jinhua,
Zhejiang, China

Место производства медицинского изделия

Zhejiang Xinke Medical Technology Co., Ltd., No.133, Lengshui Road, Jinhua,
Zhejiang, China

Номер регистрационного досье № РД-64260/70018 от 03.09.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 сентября 2024 года № 5268
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова



0079082

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23607

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Раствор дилуэнта AREAGEMET для автоматических гематологических анализаторов серий XN, XN-L в вариантах исполнения:

1. Вариант исполнения CP DCL 20,0:
 1. Раствор дилуэнта, 20 л - 1 шт./уп.
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
2. Вариант исполнения CP DFL 1,5/1:
 1. Раствор дилуэнта, 1,5 л - 1 шт./уп.
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Вариант исполнения CP DFL 1,5/2:
 1. Раствор дилуэнта, 1,5 л - 2 шт./уп.
 2. Инструкция по применению - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148590