



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 сентября 2024 года № РЗН 2024/23649

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Раствор окрашивающий AREAGEMET для автоматических гематологических анализаторов серий XN, XN-L

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Торговая компания Азия"

(ООО "ТК Азия"), Россия,

129626, Москва, ул. Староалексеевская, д. 5

Производитель

"Чжэцзян Синьке Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Китай,

Zhejiang Xinke Medical Technology Co., Ltd., NO.133 Lengshui Road,
Jinpan Development Zone, Jinhua City, Zhejiang Province, China

Место производства медицинского изделия

Zhejiang Xinke Medical Technology Co., Ltd., NO.133 Lengshui Road,
Jinpan Development Zone, Jinhua City, Zhejiang Province, China

Номер регистрационного досье № РД-64388/71874 от 10.09.2024

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 16 сентября 2024 года № РЗН 2024/23649
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0079308

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 сентября 2024 года № РЗН 2024/23649

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

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

1. Вариант исполнения FC RET 12/1, в составе:
 - 1.1. Раствор окрашивающий, 12 мл - 1 шт./уп.
 - 1.2. Инструкция по применению - 1 шт.
2. Вариант исполнения FC RET 12/2, в составе:
 - 2.1. Раствор окрашивающий, 12 мл - 2 шт./уп.
 - 2.2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Вариант исполнения FC WDF 42/1, в составе:
 - 3.1. Раствор окрашивающий, 42 мл - 1 шт./уп.
 - 3.2. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Вариант исполнения FC WDF 42/2, в составе:
 - 4.1. Раствор окрашивающий, 42 мл - 2 шт./уп.
 - 4.2. Инструкция по применению - 1 шт.
5. Вариант исполнения FC WNR 82/1, в составе:
 - 5.1. Раствор окрашивающий, 82 мл - 1 шт./уп.
 - 5.2. Инструкция по применению - 1 шт.
6. Вариант исполнения FC WNR 82/2, в составе:
 - 6.1. Раствор окрашивающий, 82 мл - 2 шт./уп.
 - 6.2. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Вариант исполнения FC PLT 12/1, в составе:
 - 7.1. Раствор окрашивающий, 12 мл - 1 шт./уп.
 - 7.2. Инструкция по применению - 1 шт.
8. Вариант исполнения FC PLT 12/2, в составе:
 - 8.1. Раствор окрашивающий, 12 мл - 2 шт./уп.
 - 8.2. Инструкция по применению - 1 шт.
9. Вариант исполнения FC WPC 12/1, в составе:
 - 9.1. Раствор окрашивающий, 12 мл - 1 шт./уп.
 - 9.2. Инструкция по применению - 1 шт.
10. Вариант исполнения FC WPC 12/2, в составе:
 - 10.1. Раствор окрашивающий, 12 мл - 2 шт./уп.
 - 10.2. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0148974