



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 октября 2024 года № РЗН 2024/23723

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Раствор лизирующий 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, г. 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-64562/76095 от 24.09.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 01 октября 2024 года № 5658
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0077960

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 октября 2024 года № РЗН 2024/23723

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

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

I. Вариант исполнения LC WDF 4,0/1, в составе:

1. Раствор лизирующий, 4 л - 1 шт./уп.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Вариант исполнения LC WDF 4,0/2, в составе:

1. Раствор лизирующий, 4 л - 2 шт./уп.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Вариант исполнения LC WDF 5,0, в составе:

1. Раствор лизирующий, 5 л - 1 шт./уп.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Вариант исполнения LC WNR 4,0/1, в составе:

1. Раствор лизирующий, 4 л - 1 шт./уп.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

V. Вариант исполнения LC WNR 4,0/2, в составе:

1. Раствор лизирующий, 4 л - 2 шт./уп.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

VI. Вариант исполнения LC WNR 5,0/1, в составе:

1. Раствор лизирующий, 5 л - 1 шт./уп.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

VII. Вариант исполнения LC WPC 1,5/1, в составе:

1. Раствор лизирующий, 1,5 л - 1 шт./уп.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

VIII. Вариант исполнения LC WPC 1,5/2, в составе:

1. Раствор лизирующий, 1,5 л - 2 шт./уп.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

IX. Вариант исполнения LC WPC 5,0/1, в составе:

1. Раствор лизирующий, 5 л - 1 шт./уп.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

X. Вариант исполнения SL-HGB II, 1,5/1, в составе:

1. Раствор лизирующий, 1,5 л - 1 шт./уп.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

XI. Вариант исполнения SL-HGB II, 1,5/2, в

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0149811

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 октября 2024 года № РЗН 2024/23723

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 2

составе:

1. Раствор лизирующий, 1,5 л - 2 шт./уп.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

XII. Вариант исполнения SL-HGB II, 4/1, в составе:

1. Раствор лизирующий, 4 л - 1 шт./уп.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

XIII. Вариант исполнения SL-HGB II, 4/2, в составе:

1. Раствор лизирующий, 4 л - 2 шт./уп.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

XIV. Вариант исполнения SL-HGB II, 5/1, в составе:

1. Раствор лизирующий, 5 л - 1 шт./уп.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0149812