ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2024 года № ФСЗ 2010/08227

На медицинское изделие
Реагенты диагностические для иммуногематологических исследований in vitro

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "Био-Рад Лаборатории"
(ООО "Био-Рад Лаборатории"), Россия,
105064, Москва, Нижний Сусальный пер., д. 5, стр. 5А**

Производитель
**"ДиаМед ГмбХ", Швейцария,
DiaMed GmbH, Pra Rond 23, 1785 Cressier (FR), Switzerland**

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-64971/83610 от 23.10.2024**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 8 листах

приказом Росздравнадзора от 28 октября 2024 года № 6165
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения** **А.В. Самойлова**

0080038

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2024 года № ФСЗ 2010/08227

Лист 1

На медицинское изделие
Реагенты диагностические для иммуногематологических исследований in vitro:
1. ID ДиаКлон ABO/Rh для пациентов (ID DiaClon ABO/Rh for patients).
2. ID ДиаКлон ABO/Rh для новорожденных (ID DiaClon ABO/Rh for newborns).
3. ID ДиаКлон ABO/Rh для доноров (ID DiaClon ABO/Rh for donors).
4. ID ДиаКлон ABD-подтверждающие для пациентов (ID DiaClon ABD-Confirmation for patients.
5. ID ДиаКлон ABD-подтверждающие для доноров (ID DiaClon ABD-Confirmation for donors).
6. ID ДиаКлон ABO/D (ID DiaClon ABO/D).
7. ID ДиаКлон ABO/D + ПАГТ (ID DiaClon ABO/D+DAT).
8. ID ДиаКлон ABO/D + перекрестная реакция (ID DiaClon ABO/D + reverse grouping for patients).
9. ID ДиаКлон Rh фенотип + K (ID DiaClon Rh-subgroups + K).
10. ID ДиаКлон Анти-H (ID DiaClon Anti-H).
11. ID ДиаКлон Анти-D (DVI отр.) (ID DiaClon Anti-D (DVI neg.)).
12. ДиаКлон Анти-D weak (DiaClon Anti-D weak).
13. ID ДиаКлон Анти-K (ID DiaClon Anti-K).
14. ID ДиаКлон Анти-M (ID DiaClon Anti-M).
15. ID ДиаКлон Анти-N (ID DiaClon Anti-N).
16. ID ДиаКлон Анти-M/N (ID DiaClon Anti-M/N).
17. ID ДиаКлон Анти-P1 (ID DiaClon Anti-P1).
18. ID ДиаКлон Анти-Lea (ID DiaClon Anti-Lea).
19. ID ДиаКлон Анти-Leb (ID DiaClon Anti-Leb).
20. ID ДиаКлон Анти-Lea / Leb (ID DiaClon Anti- Lea / Leb).
21. ID ДиаКлон Анти-Jka (ID DiaClon Anti-Jka).
22. ID ДиаКлон Анти-Jkb (ID DiaClon Anti-Jkb).
23. ID ДиаКлон Анти-Jka / Jkb (ID DiaClon Anti- Jka / Jkb).
24. ID ДиаКлон Кроссматч (ID DiaClon Complete Crossmatch).
25. ID ДиаКлон типирование и скрининг (ID DiaClon Type + Screen).
26. ID ДиаКлон ABO/DVI+/DVI- + ПАГТ (ID DiaClon ABO/DVI+/DVI- + DAT).
27. ДиаКлон КУМБС - бесцветный (DiaClon Coombs-serum uncoloured).
28. ДиаКлон КУМБС - зеленый (DiaClon Coombs-serum green).
29. ДиаКлон Анти-C3d (DiaClon Anti-C3d).
30. ДиаКлон Анти-A (DiaClon Anti-A).
31. ДиаКлон Анти-B (DiaClon Anti-B).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0148462

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2024 года № ФСЗ 2010/08227

32. ДиаКлон Анти-АВ (DiaClon Anti-AB).
33. ДиаКлон Анти-D (DiaClon Anti-D).
34. ДиаКлон Анти-D полный (DiaClon Anti-D complete).
35. ДиаКлон Анти-С (DiaClon Anti-C).
36. ДиаКлон Анти-с (DiaClon Anti-c).
37. ДиаКлон Анти-Е (DiaClon Anti-E).
38. ДиаКлон Анти-е (DiaClon Anti-e).
39. ДиаКлон Анти-Н (DiaClon Anti-H).
40. ДиаКлон Анти-К (DiaClon Anti-K).
41. ДиаКлон Анти-М (DiaClon Anti-M).
42. ДиаКлон Анти-N (DiaClon Anti-N).
43. ДиаКлон Анти-Р1 (DiaClon Anti-P1).
44. ДиаКлон Анти-Jka (DiaClon Anti-Jka).
45. ДиаКлон Анти-Jkb (DiaClon Anti-Jkb).
46. ДиаКлон Анти- Lea (DiaClon Anti-Lea).
47. ДиаКлон Анти- Leb (DiaClon Anti-Leb).
48. ДиаКлон Анти-CDE (DiaClon Anti-CDE).
49. ДиаКлон МП Анти-А (DiaClon MP Anti-A).
50. ДиаКлон МП Анти-В (DiaClon MP Anti-B).
51. ДиаКлон МП Анти-АВ (DiaClon MP Anti-AB).
52. ДиаКлон МП Анти-D IgM (DiaClon MP Anti-D IgM).
53. ДиаКлон МП Анти-D IgM/IgG (DiaClon-MP Anti-D IgM/IgG).
54. ДиаКлон МП контроль отрицательный (DiaClon-MP Negative control).
55. ДиаКлон Резус контроль (DiaClon Rhesus control).
56. Резус контроль пробирочный тест (Rhesus control human for tube test).
57. Базовый контроль (Basic Q.C.).
58. Система контроля (Q.C. System).
59. ID-Внутренний контроль (ID-Internal Quality Control).
60. ID ABO/Rh (ID ABO/Rh).
61. ID ABO/RhD (ID ABO / RhD).
62. ID Rh фенотип + K (ID Rh-subgroups + K).
63. ID RhD + фенотип (ID RhD + Phenotype).
64. ID Rh фенотип + Cw + K (ID Rh-subgroups + Cw + K).
65. ID-карты S (ID-Card S).
66. ID-карты s (ID-Card s).
67. ID-карты Анти S / s (ID-Card Anti-S / -s).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0148463

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2024 года № ФСЗ 2010/08227

68. ID-карты Fya (ID-Card Fya).
69. ID-карты Fyb (ID-Card Fyb).
70. ID-карты Анти Fya / Fyb (ID-Card Anti-Fya / Fyb).
71. ID Анти-Cw (ID Anti-Cw).
72. ID Анти-K (ID Anti-K).
73. ID Анти-k (ID Anti-k).
74. ID Анти-K / k (ID Anti-K / k).
75. ID Анти-Kpa (ID Anti-Kpa).
76. ID Анти-Kpb (ID Anti-Kpb).
77. ID Анти-Kpa / Kpb (ID Anti-Kpa/ Kpb).
78. ID Анти-Lua (ID Anti- Lua).
79. ID Анти-Lub (ID Anti- Lub).
80. ID Анти-Lua / Lub (ID Anti- Lua/ Lub).
81. ID Анти-D (Anti- D).
82. ID ПАГТ IgG-в разведении (ID DAT IgG-Dilution).
83. ID ПАГТ IgG1/IgG3 (ID DAT IgG1/IgG3).
84. ID Определение совместимости (ID Complete Crossmatch).
85. ID- Антигенный профиль I (ID-Antigen profile I).
86. ID- Антигенный профиль II (ID-Antigen profile II).
87. ID- Антигенный профиль III (ID-Antigen profile III).
88. ID Анти-I (ID-Anti-I).
89. ID Анти-i (ID-Anti-i).
90. ID Анти-Cob (ID Anti Cob).
91. ID Анти-Jsa (ID Anti Jsa).
92. ID Анти-Jsb (ID Anti Jsb).
93. ID Анти-Wra (ID Anti Wra).
94. ID Анти-Dia (ID Anti Dia).
95. ID Анти-Vel (ID Anti Vel).
96. ID Анти-Vw (ID Anti Vw).
97. ID Анти-Xga (ID Anti Xga).
98. ID Анти-U (ID Anti U).
99. ID-тест анти-M, -N, -S, -s, -Fya, -Fyb (ID-Test sera anti-M, -N, -S, -s, -Fya, -Fyb).
100. ID-тест Анти-Tja (ID Anti-Tja).
101. ID-тест Анти-S (Test serum ID-Anti-S).
102. ID-тест Анти-s (Test serum ID-Anti-s).
103. ID-тест Анти-S / Анти-s (Test serums ID-Anti-S and ID-Anti-s).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0148464

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2024 года № ФСЗ 2010/08227

104. ID-тест Анти-Fya (Test serum ID-Anti-Fya).
105. ID-тест Анти-Fyb (Test serum ID-Anti-Fyb).
106. ID-тест Анти-Fya / Fyb (Test serum ID-Anti-Fya / Fyb).
107. ID ДиаСкрин (ID-DiaScreen).
108. ID ДиаСкрин Профилакс (ID-DiaScreen Prophylax).
109. ID ДиаСкрин I-VI (ID-DiaScreen I-VI).
110. ID ДиаСкрин I-IV (ID-DiaScreen I-IV).
111. ID ДиаСкрин V-VI (ID-DiaScreen V-VI).
112. ID Перекрестная реакция и скрининг антител (ID Reverse grouping with antibody screening).
113. ID Перекрестная реакция и скрининг антител 4/2 (ID Reverse grouping with antibody screening 4/2).
114. ID NaCl, ферментный тест и холодовые агглютинины (ID NaCl, enzyme test and cold agglutinins).
115. ID ABO/D + перекрестная реакция (ID ABO/D + Reverse Grouping).
116. ID ABO/Rh для новорожденных (ID ABO/Rh for Newborns).
117. ID ABD подтверждающие (ID ABD-Confirmation).
118. ID ЛИСС/Кумбс + ферментный тест (ID LISS/Coombs + enzyme test).
119. ID Кумбс Анти-IgG (ID Coombs Anti-IgG).
120. ID ЛИСС/Кумбс (ID LISS/Coombs).
121. КУМБС - сывороточный IgG (Coombs serum IgG).
122. Контроль Кумбс IgG (Coombs-control IgG).
123. Анти-D референсный (Anti-D Reference Reagent).
124. ID-PaGIA набор для выявления Сифилиса (ID-PaGIA Syphilis antibody test Kit).
125. ID-PaGIA антитела для выявления Сифилиса (ID-PaGIA Syphilis antibody test).
126. ID-PaGIA Сифилис Контроль (ID-PaGIA Syphilis antibody test Controls).
127. ID-PaGIA микрочастицы для выявления Сифилиса (ID-PaGIA Syphilis antibody test Particles).
128. ID-PaGIA для типирования антител к комплексу Гепарин/PF4 (ID-PaGIA Heparin/PF4 antibody test Kit).
129 ID-PaGIA Heparin/PF4 контроли (ID-PaGIA Heparin/PF4 antibody test controls).
130. Реагенты для скрининга антитромбоцитарных антител (Platelet-Antibody Screening cells).
131. Набор для типирования антител к тромбоцитам (Platelet HPA 1a Typing Assay).
132. ID-FMH для скрининга (ID-FMH Screening-Test).
133. ID-FMH Стандартные эритроциты (ID-FMH Standard cells).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0148465

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2024 года № ФСЗ 2010/08227

134. ID-FMH Стандартные эритроциты панель индификации (ID-FMH Indicator cells DiaCellII).
135. ID-FMH Анти-D (ID-FMH Anti-D).
136. ID-FMH Промывочный раствор (ID-FMH Wash solution).
137. ID-Папаин (ID-Papain).
138. ID-реагенты для RhD парциальный (ID-Partial RhD-Typing Set).
139. ID ДиаСелл АВО А1, А2, В, О (ID-DiaCell ABO A1, A2, B, O).
140. ID ДиаСелл АВО А1, А2, В (ID-DiaCell ABO A1, A2, B).
141. ID ДиаСелл АВО А1, В, О (ID-DiaCell ABO A1, B, O).
142. ID ДиаСелл АВО А1, В (ID-DiaCell ABO A1, B).
143. ID ДиаСелл АВО А1 (ID-DiaCell ABO A1).
144. ID ДиаСелл АВО А2 (ID-DiaCell ABO A2).
145. ID ДиаСелл АВО В (ID-DiaCell ABO B).
146. ID ДиаСелл АВО О (ID-DiaCell ABO O).
147. ID ДиаСелл АВО / I, II, III (ID-DiaCell ABO / I- II-III).
148. ID ДиаСелл АВО / I, II (ID-DiaCell ABO / I-II).
149. ID ДиаСелл I-II-III (ID-DiaCell I-II-III).
150. ID ДиаСелл I-II-III П (ID DiaCell I-II-IIIP).
151. ID ДиаСелл I-II (ID DiaCell I-II).
152. ID ДиаСелл I-II-III Азия (ID DiaCell I-II-III Asia).
153. ID ДиаСелл ПУЛ (ID-DiaCell Pool).
154. ID ДиаСелл Dia (Диего) положительный (ID-DiaCell Dia (Diego) positive).
155. ID- ДиаСелл СФ (ID-DiaCell SF).
156. ДиаСелл АВО А1, А2, В, О (DiaCell ABO A1, A2, B, O).
157. ДиаСелл АВО А1, В (DiaCell ABO A1, B).
158. ДиаСелл АВО А1 (DiaCell ABO A1).
159. ДиаСелл АВО В (DiaCell ABO B).
160. ДиаСелл АВО О (DiaCell ABO O).
161. ДиаСелл I+II (DiaCell I+II).
162. ДиаСелл I+II+III (DiaCell I+II+III).
163. ДиаСелл Dia+ (Диего) положительный (DiaCell Dia+ (Diego) positive).
164. ДиаСелл МП АВО А1, А2, В, О (DiaCell-MP ABO A1, A2, B, O).
165. ДиаСелл МП АВО А1, А2, В (DiaCell-MP ABO A1, A2, B).
166. ДиаСелл МП АВО А1, В, О (DiaCell-MP ABO A1, B, O).
167. ДиаСелл МП АВО А1, В (DiaCell-MP ABO A1, B).
168. ID-I отрицательный эритроциты (ID-I negative cell).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0148466

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2024 года № ФСЗ 2010/08227

169. ID ДиаПанель П (ID-DiaPanel P).
170. ID ДиаПанель Плюс 6 (ID-DiaPanel Plus 6).
171. ID ДиаПанель (ID-DiaPanel).
172. ДиаПанель (DiaPanel).
173. МП тест - A, B, AB, DVI-, ctl/A1, A2, B (MP Test A, B, AB, DVI-, ctl/A1, A2, B).
174. МП тест - A, B, DVI-, DVI+, ctl/A1, A2, B (MP Test A, B, DVI-, DVI+, ctl/A1, A2, B).
175. МП тест - A, B, AB, DVI-, DVI+, ctl/A1, B (MP Test A, B, AB, DVI-, DVI+, ctl/A1, B).
176. МП тест - A, B, AB, DVI-, ctl/A1, B, O (MP Test A, B, AB, DVI-, ctl/A1, B, O).
177. МП тест - A, B, AB, DVI-, DVI+, ctl/A1, A2, B, O (MP Test A, B, AB, DVI-, DVI+, ctl/A1, A2, B, O).
178. МП тест - A, B, DVI-, DVI+, ctl/A1, A2, B, O (MP Test A, B, DVI-, DVI+, ctl/A1, A2, B, O).
179. МП тест - C, c, E, e, K, ctl (MP Test C, c, E, e, K, ctl/C, c, E, e, K, ctl for 192 groupings).
180. МП тест - A, B, DVI+, ctl/A, B, DVI+, ctl (MP Test A, B, DVI+, ctl/A, B, DVI+, ctl).
181. Анти-A1 (Anti-A1 absorbed).
182. Анти-A1 Лектин (Anti-A1 Lectin).
183. Анти -H Лектин (Anti-H Lectin).
184. Анти-K (Anti-K).
185. Анти-k (cellano) (Anti-k (cellano)).
186. Анти-S пробирочный тест (Anti-S).
187. Анти-s пробирочный тест (Anti-s).
188. Анти-Fya (Anti-Fya).
189. Анти-Fyb (Anti-Fyb).
190. Анти-Kpa (Anti-Kpa).
191. Анти-Kpb (Anti-Kpb).
192. Анти-Jka (Anti-Jka).
193. Анти-Jkb (Anti-Jkb).
194. Анти-Lua (Anti-Lua).
195. Анти-Lub (Anti-Lub).
196. Анти-Jsa (Anti-Jsa).
197. Анти-Jsb (Anti-Jsb).
198. Анти-Xga (Anti- Xga).
199. Анти-Dia (Anti- Dia).

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0148467

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2024 года № ФСЗ 2010/08227

200. Анти- Wra (Anti- Wra).
201. Анти-Vel (Anti-Vel).
202. Анти- Vw (Anti- Vw).
203. Анти- Cob (Anti- Cob).
204. Анти-U (Anti-U).
205. Анти-IgG (кроличьи антитела) (Anti-IgG (g-chain) rabbit).
206. Анти-IgM (кроличьи антитела) (Anti-IgM (m-chain) rabbit).
207. Анти-IgA (кроличьи антитела) (Anti-IgA (a-chain) rabbit).
208. Анти-C3 (кроличьи антитела) (Anti-C3 rabbit).
209. Анти-P1 (козьи антитела) (Anti-P1 goat).
210. Анти-C4 (кроличьи антитела) (Anti-C4 rabbit).
211. Анти-A пробирочный тест (Anti-A human for tube test).
212. Анти-B пробирочный тест (Anti-B human for tube test).
213. Анти-AB пробирочный тест (Anti-AB human for tube test).
214. Анти-M пробирочный тест (Anti-M human for tube test).
215. Анти-N пробирочный тест (Anti-N human for tube test).
216. Анти-D пробирочный тест (Anti-D human for tube test).
217. Анти-CDE пробирочный тест (Anti-CDE human for tube test).
218. Анти-C пробирочный тест (Anti-C human for tube test).
219. Анти-c пробирочный тест (Anti-c human for tube test).
220. Анти-E пробирочный тест (Anti-E human for tube test).
221. Анти-e пробирочный тест (Anti-e human for tube test).
222. Анти-Cw пробирочный тест (Anti-Cw human for tube test).
223. Анти-I пробирочный тест (Anti-I human for tube test).
224. Анти-Tja пробирочный тест (Anti-Tja human for tube test).
225. ДиаСидел (DiaCidel).
226. ДиаЛисс (DiaLiss).
227. ДиаЛисс Контроль (DiaLiss-Control).
228. ДиаБром бромелин (DiaBrom Bromelin reagent).
229. Полимеризованный Альбумин (Polymerized Albumin).
230. Альбумин 30% (Albumin 30%).
231. Альбумин 22% (Albumin 22%).
232. Бычий Альбумин 6% (Bovine Albumin 6%).
233. Расширенная панель для типирования RhD (Extended Partial RhD Typing Set).
234. Реагент для замораживания эритроцитов (CellFreeze).
235. Реагент для оттаивания эритроцитов (CellThaw).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0148468

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2024 года № ФСЗ 2010/08227

236. DC-скрининг I (DC-Screening I).
237. DC-скрининг II (DC-Screening II).
238. Концентрированный раствор B для ID - гельстанций (Wash solution concentrate B for Classic ID-Gelstation).
239. Промывающий раствор B для ID - гельстанций (Wash Solution B for Classic ID-GelStation).
240. Промывающий раствор A для ID- анализаторов (Wash solution A for ID-Automates).
241. Промывающий раствор B для ID- анализаторов (Wash solution B for ID-Automates).
242. Концентрированный раствор A для ID- анализаторов (Washing solution concentrate A for ID-Automates).
243. Концентрированный раствор B для ID- анализаторов (Washing solution concentrate B for ID-Automates).
244. ID раствор для эритроцитов с папаином (ID CellWash-P).
245. ID-Дилюент 1 (ID-Diluent 1).
246. ID-Дилюент 2 (ID-Diluent 2).
247. Дилюент N.A. (Diluent N.A.).
248. Ec- Стабилизирующий Раствор (Ec-Stabilizing Solution).
249. ID-Стабилизирующий раствор (ID-CellStab).
250. ID ДиаКлон ABO/D + перекрестная реакция, моноклональные Ат (ID DiaClon ABO/D + reverse grouping (monoclonal antibodies).
251. ДиаСелл ABO A2 (DiaCell ABO A2).
252. ДиаСелл Dia (Диего) положительный (DiaCell Dia (Diego) positive).

Место производства:
1. DiaMed GmbH, Pra Rond 23, 1785 Cressier (FR), Switzerland.
2. Alba Bioscience Limited, 5 James Hamilton Way Milton Bridge, Penicuik, EH26 0BF, United Kingdom.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0148469

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU