



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 марта 2025 года № РЗН 2025/25006

На медицинское изделие

Раствор дилуэнта 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, вн.тер.г. м.о. Алексеевский, ул. Староалексеевская, д. 5

Производитель

"Чжэцзян Синьке МедТехнолоджи Ко., Лтд.", Китай,

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-65182/87868 от 05.11.2024

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 13 марта 2025 года № 1449
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0084529

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 марта 2025 года № РЗН 2025/25006

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:
 - 1.1. Раствор дилуэнта, 20 л - 1 шт./уп.
 - 1.2. Инструкция по применению - 1 шт.
2. Вариант исполнения CP DFL 1,5/1:
 - 2.1. Раствор дилуэнта, 1,5 л - 1 шт./уп.
 - 2.2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Вариант исполнения CP DFL 1,5/2:
 - 3.1. Раствор дилуэнта, 1,5 л - 2 шт./уп.
 - 3.2. Инструкция по применению - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0159415