



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 ноября 2018 года № РЗН 2018/7838

На медицинское изделие

Материал контрольный для количественного определения содержания
Д-димеров в плазме крови человека (РеДимер-контроль)
по ТУ 21.20.23-064-05595541-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов
"Общество больных гемофилией" (МБООИ "Общество больных гемофилией"),
Россия, 125167, Москва, Нарышкинская аллея, д. 5, стр. 2

Производитель

Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов
"Общество больных гемофилией" (МБООИ "Общество больных гемофилией"),
Россия, 125167, Москва, Нарышкинская аллея, д. 5, стр. 2

Место производства медицинского изделия

МБООИ «Общество больных гемофилией», Россия, 125212, Москва,
ул. Адмирала Макарова, дом 4, стр. 2.

Номер регистрационного досье № РД-24278/56502 от 19.10.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 ноября 2018 года № 8017
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0041204

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 ноября 2018 года № РЗН 2018/7838

Лист 1

На медицинское изделие

Материал контрольный для количественного определения содержания Д-димеров в плазме крови человека (РеДимер-контроль) по ТУ 21.20.23-064-05595541-2018, в составе:

I. Набор РеДимер-контроль, в составе:

- РеДимер-контроль уровень 1, лиофильно высушенный - объем после восстановления 1 мл, во флаконе - 3 шт.;
- РеДимер-контроль уровень 2, лиофильно высушенный - объем после восстановления 1 мл, во флаконе - 3 шт.

II. Инструкция по применению.

III. Паспорт медицинского изделия.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0039098