



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 июля 2021 года № РЗН 2021/14665

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения Д-димеров (РеДимер-тест)
по ТУ 21.20.23-071-05595541-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

МБОУИ "Общество больных гемофилией", Россия,
125212, Москва, ул. Адмирала Макарова, д. 4, стр. 2

Номер регистрационного досье № РД-40970/26229 от 21.04.2021

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 01 июля 2021 года № 6085
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0056678



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14665

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения Д-димеров (РеДимер-тест) по
ТУ 21.20.23-071-05595541-2020, в составе:**

Вариант исполнения 1:

- Латекс-реагент красный - 6,0 мл во флаконе - 2 флакона.
- Буфер реакционный - 7,0 мл во флаконе - 2 флакона.
- Буфер имидазоловый - 5,0 мл во флаконе - 1 флакон.
- Д-димер калибратор красный, лиофильно высушенный - объем после восстановления 1,0 мл, во флаконе - 1 флакон.

Номер по каталогу производителя - Д-3/1.

Вариант исполнения 2:

- Латекс-реагент красный - 6,0 мл во флаконе - 4 флакона.
- Буфер реакционный - 7,0 мл во флаконе - 4 флакона.
- Буфер имидазоловый - 5,0 мл во флаконе - 1 флакон.
- Д-димер калибратор красный, лиофильно высушенный - объем после восстановления 1,0 мл, во флаконе - 1 флакон.

Номер по каталогу производителя - Д-3/2.

Вариант исполнения 3:

- Латекс-реагент синий - 6,0 мл во флаконе - 2 флакона.
- Буфер реакционный - 7,0 мл во флаконе - 2 флакона.
- Буфер имидазоловый - 5,0 мл во флаконе - 1 флакон.
- Д-димер калибратор синий, лиофильно высушенный - объем после восстановления 1,0 мл, во флаконе - 1 флакон.

Номер по каталогу производителя - Д-3/3.

Вариант исполнения 4:

- Латекс-реагент синий - 6,0 мл во флаконе - 4 флакона.
- Буфер реакционный - 7,0 мл во флаконе - 4 флакона.
- Буфер имидазоловый - 5,0 мл во флаконе - 1 флакон.
- Д-димер калибратор синий, лиофильно высушенный - объем после восстановления 1,0 мл, во флаконе - 1 флакон.

Номер по каталогу производителя - Д-3/4.

В комплект поставки входят:

- 1) РеДимер-тест, в вариантах исполнения.
- 2) Инструкция по применению.
- 3) Паспорт медицинского изделия.

≧

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0083487