КОПИЯ ВЕРНА

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2010 года № ФСЗ 2010/07539

На медицинское изделие
Реагенты и контрольные материалы для гематологического анализа in vitro к анализатору модели CELL-DYNN

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ПЗ КОРМЕЙ С.А.", Польша,
PZ CORMAY S.A., ul. Wiosenna 22, 05-092 Lomianki, Polska

Производитель
"ПЗ КОРМЕЙ С.А.", Польша,
PZ CORMAY S.A., ul. Wiosenna 22, 05-092 Lomianki, Polska

Место производства медицинского изделия
PZ CORMAY S.A., ul. Wiosenna 22, 05-092 Lomianki, Polska

Номер регистрационного досье **№ 32564 от 25.05.2010**

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9816**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ОГРН 1067746055 ИНН 7713721047 КОРМЕЙ РУСЛАНД * МОСКВА *

приказом Росздравнадзора от 02 августа 2010 года № 7503-Пр/10
и приказом от 07 июля 2016 года № 6729 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения — **М.А. Мурашко**

0021010

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2010 года № ФСЗ 2010/07539

Лист 1

На медицинское изделие
Реагенты и контрольные материалы для гематологического анализа in vitro к анализатору модели CELL-DYNN:
1. DILUENT (изотонический разбавитель (20), (10L).
2. DILUENT PLUS (изотонический разбавитель плюс (20L).
3. DILUENT CD 3500 (изотонический разбавитель CD 3500 (20L).
4. DILUENT BC (изотонический разбавитель BC (20L).
5. DILUENT NK (изотонический разбавитель NK (20L).
6. LYSING REAGENT (лизирующий реактив (0,5L), (1L), (5L).
7. LYSING REAGENT EO (лизирующий реактив EO (1L).
8. LYSING REAGENT BASO II (лизирующий реактив BASO II (1L).
9. LYSING REAGENT CD 3000 (лизирующий реактив CD 3000 (10L).
10. LYSING REAGENT BC (лизирующий реактив BC (5L).
11. LYSING REAGENT NK 3 (лизирующий реактив NK3 (1L).
12. LYSING REAGENT NK 5 (лизирующий реактив NK5 (1L).
13. LYSING REAGENT AC900 (лизирующий реактив AC900 (5L).
14. LYSING REAGENT CN FREE (лизирующий реактив без интроцеллюлозы (0,4L), (6x0,4L), (0,5L), (1L), (5L).
15. LYSING REAGENT1000 CN FREE (лизирующий реактив 1000 без интроцеллюлозы (5L).
16. LYSING REAGENT KX21 CN FREE (лизирующий реактив KX21 без интроцеллюлозы (0,5L), (6x0,5L).
17. LYSING REAGENT CD 3500 CN FREE (лизирующий реактив CD 3500 без интроцеллюлозы (5L).
18. LYSING REAGENT CD 3200 CN FREE (лизирующий реактив CD 3200 без интроцеллюлозы (1L).
19. LYSING REAGENT BC CN FREE (лизирующий реактив BC без интроцеллюлозы (5L).
20. CLEANER (очиститель (1L), (5L), (20L).
21. ENZYMATIC CLEANER (ферментный очиститель (1L), (5L).
22. ENZYMATIC CLEANER FORTE (ферментный очиститель FORTE (0,1L).
23. CLEANING REAGENT (очистительный реагент (20L).
24. CLEANING REAGENT CD 3500 (очистительный реагент CD 3500 (20L).

Приказом от 07 июля 2016 года № 6729 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0022322

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2010 года № ФСЗ 2010/07539

Лист 2

25. CLEANING REAGENT NK (очистительный реагент NK (5L).
26. FLUSH (промывание струёй (100 ml), (500 ml), (1L), (12x17ml).
27. SCATTER REAGENT CD 3200 (реагент для рассеяния CD 3200 (5L).
28. SCATTER REAGENT RBC BC (реагент для рассеяния RBC BC (1L).
29. SCATTER REAGENT WBC BC (реагент для рассеяния WBC BC(0,5L), (6x0,5L).
30. SCATTER REAGENT CD 3000/3500 (реагент для рассеяния CD 3000/3500 (20L).

Контрольные материалы:

1. HAEM 8 CONTROL L (контрольный материал на 8 параметров, низкий уровень).
2. HAEM 8 CONTROL N (контрольный материал на 8 параметров, нормальный уровень).
3. HAEM 8 CONTROL H (контрольный материал на 8 параметров, высокий уровень).
4. HAEM 12 CONTROL L (контрольный материал на 12 параметров, низкий уровень).
5. HAEM 12 CONTROL N (контрольный материал на 12 параметров, нормальный уровень).
6. HAEM 12 CONTROL H (контрольный материал на 12 параметров, высокий уровень).
7. HAEM K-DIFF CONTROL L (контрольный материал на определенный тип анализатора, низкий уровень).
8. HAEM K-DIFF CONTROL N (контрольный материал на определенный тип анализатора, нормальный уровень).
9. HAEM K-DIFF CONTROL H (контрольный материал на определенный тип анализатора, высокий уровень).
10. HAEM 18 CONTROL L (контрольный материал на 18 параметров, низкий уровень).
11. HAEM 18 CONTROL N (контрольный материал на 18 параметров, нормальный уровень).
12. HAEM 18 CONTROL H (контрольный материал на 18 параметров, высокий уровень).

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 5167746255380 ИНН 7713721047 КОРИЕЙ РУСЛАНД * МОСКВА *

Приказом от 07 июля 2016 года № 6729 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0022323