



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 декабря 2020 года № РЗН 2020/12908

На медицинское изделие

**Гематологический контроль "Гематрол® 3D" для контроля качества проведения общего анализа крови по ТУ 21.20.23-011-26329720-2019**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Медико-биологический Союз" (ООО "Медико-биологический Союз"), Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16, офис 353**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Медико-биологический Союз" (ООО "Медико-биологический Союз"), Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16, офис 353**

Место производства медицинского изделия

**ООО "Медико-биологический Союз", Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16**

Номер регистрационного досье № РД-33894/40121 от 18.06.2020

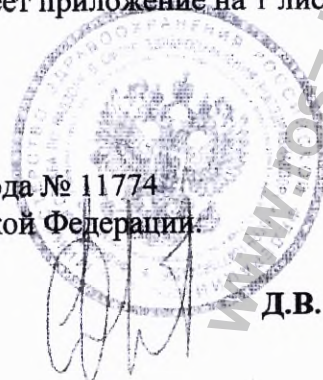
Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 декабря 2020 года № 11774  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.В. Пархоменко**

0053675

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 декабря 2020 года № РЗН 2020/12908

Лист 1

На медицинское изделие

**Гематологический контроль "Гематрол® 3D" для контроля качества проведения общего анализа крови по ТУ 21.20.23-011-26329720-2019, варианты исполнения:**

I. Комплект 4, в составе:

1. "Гематрол® 3D - Низкий", 4,5 мл - 1 шт.
2. "Гематрол® 3D - Норма", 4,5 мл - 1 шт.
3. "Гематрол® 3D - Высокий", 4,5 мл - 1 шт.
4. Инструкция по применению гематологического контроля - 1 шт.
5. Паспорт с аттестованными параметрами контрольных образцов, входящих в состав гематологического контроля - 1 шт.
6. Носитель данных с записанными на нем файлами автоматического ввода аттестованных значений (при необходимости) - 1 шт.

II. Комплект 8, в составе:

1. "Гематрол® 3D - Низкий", 1,0 мл - 1 шт.
2. "Гематрол® 3D - Норма", 1,0 мл - 1 шт.
3. "Гематрол® 3D - Высокий", 1,0 мл - 1 шт.
4. Инструкция по применению гематологического контроля - 1 шт.
5. Паспорт с аттестованными параметрами контрольных образцов, входящих в состав гематологического контроля - 1 шт.
6. Носитель данных с записанными на нем файлами автоматического ввода аттестованных значений (при необходимости) - 1 шт.

№



**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.В. Пархоменко**

0078833