



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 января 2021 года № РЗН 2020/13168

На медицинское изделие

**Набор реагентов для проведения клинического анализа крови  
на гематологических анализаторах НЕМАХ по ТУ 21.20.23-001-32793930-2019**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**Общество с ограниченной ответственностью "НЕОМЕДИКС"  
(ООО "НЕОМЕДИКС"), Россия,  
656049, Алтайский край, г. Барнаул, пер. Прудской, д. 69, пом. 27**

Производитель  
**Общество с ограниченной ответственностью "НЕОМЕДИКС"  
(ООО "НЕОМЕДИКС"), Россия,  
656049, Алтайский край, г. Барнаул, пер. Прудской, д. 69, пом. 27**

Место производства медицинского изделия  
**см. приложение**

Номер регистрационного досье № РД-37455/87036 от 13.11.2020

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 13 января 2021 года № 138  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**А.В. Самойлова**

0054598



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 января 2021 года № РЗН 2020/13168

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для проведения клинического анализа крови  
на гематологических анализаторах НЕМАХ по ТУ 21.20.23-001-32793930-2019,**  
варианты исполнения:

I. Вариант исполнения 1, в составе:

1. Изотонический разбавитель (дилуэнт) (Diluit-HX), в канистрах (20 л) - 4 шт.
2. Лизирующий раствор Дифф 1 (Lyse-HX-Diff1), во флаконах (1 л) - 1 шт.
3. Лизирующий раствор Дифф 2 (Lyse-HX-Diff2), во флаконах (500 мл) - 2 шт.
4. Лизирующий раствор гемоглобина (Lyse-HX-HGB), во флаконах (500 мл) - 6 шт.
5. Раствор срочной очистки (Probe-Cleaner), во флаконах (100 мл) - 1 шт.
6. Инструкция по применению.
7. Паспорт.

II. Вариант исполнения 2, в составе:

1. Изотонический разбавитель (дилуэнт) (Diluit-HX), в канистрах (20 л) - 1 шт.
2. Лизирующий раствор Дифф 5D (Lyse-HX5D), флакон (1 л) - 3 шт.
3. Лизирующий раствор Дифф 5H (Lyse-HX5H), во флаконах (200 мл) - 3 шт.
4. Раствор срочной очистки (Probe-Cleaner), во флаконах (100 мл) - 1 шт.
5. Инструкция по применению.
6. Паспорт.

III. Вариант исполнения 3, в составе:

1. Изотонический разбавитель (дилуэнт) (CellDiluent Diluit-HX), в канистрах (20 л) - 1 шт.
2. Лизирующий раствор 3 Дифф (Lyse-HX3), во флаконах (500 мл) - 2 шт.
3. Ферментативный очиститель (EZ-Cleaner), во флаконах (1 л) - 1 шт.
4. Раствор срочной очистки (Probe-Cleaner), во флаконах (100 мл) - 1 шт.
5. Инструкция по применению.
6. Паспорт.

IV. Вариант исполнения 4, в составе:

1. Изотонический разбавитель (дилуэнт) (Diluit-HX), в канистрах (20 л) - 1 шт.
2. Лизирующий раствор Дифф 1 (Lyse-HX-Diff1), во флаконах (1 л) - 1 шт.
3. Лизирующий раствор Дифф 2 (Lyse-HX-Diff2), во флаконах (500 мл) - 1 шт.
4. Лизирующий раствор гемоглобина (Lyse-HX-HGB), во флаконах (500 мл) - 1 шт.
5. Лизирующий раствор Дифф 5D (Lyse-HX5D), флакон (1 л) - 1 шт.
6. Лизирующий раствор Дифф 5H (Lyse-HX5H), во флаконах (200 мл) - 1 шт.
7. Изотонический разбавитель (дилуэнт) (CellDiluent Diluit-HX), в канистрах (20 л) - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

  
А.В. Самойлова

0077658



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 января 2021 года № РЗН 2020/13168

Лист 2

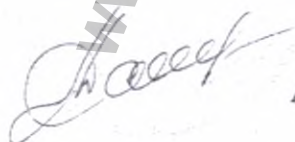
8. Лизирующий раствор 3 Дифф (Lyse-NX3), во флаконах (500 мл) - 1 шт.
9. Ферментативный очиститель (EZ-Cleaner), во флаконах (1 л) - 1 шт.
10. Раствор срочной очистки (Probe-Cleaner), во флаконах (100 мл) - 1 шт.
11. Инструкция по применению.
12. Паспорт.

Место производства:

1. ООО "НЕОМЕДИКС", Россия, 656049, Алтайский край, г. Барнаул, пер. Прудской, д. 69, пом. 27.
2. ООО "НЕОМЕДИКС", Россия, 656006, Алтайский край, г. Барнаул, ул. Власихинская, 146ж.

z

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0077659