



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 февраля 2018 года № РЗН 2018/6861

На медицинское изделие

**Набор реагентов для экспресс-определения Д-димеров методом латексной агглютинации "РеДимер-латекс тест", по ТУ 21.20.23-061-05595541-2017**

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, д. 4, стр. 2**

Номер регистрационного досье № РД-18379/29714 от 26.06.2017

Вид медицинского изделия **205160**

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 22 февраля 2018 года № 1118  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**М.А. Мурашко**

**0035336**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 февраля 2018 года № РЗН 2018/6861

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для экспресс-определения Д-димеров методом латексной агглютинации "РеДимер-латекс тест", по ТУ 21.20.23-061-05595541-2017,**  
варианты исполнения:

I. Вариант исполнения 1: «РеДимер-латекс тест» - 30-40 определений, в составе:

1. Латекс-реагент - 1,0 мл во флаконе-капельнице - 1 шт.
2. Положительный контроль - 0,6 мл во флаконе-капельнице - 1 шт.
3. Отрицательный контроль - 1,0 мл во флаконе-капельнице - 1 шт.
4. Буфер имидазоловый концентрированный - 5,0 мл во флаконе - 1 шт.
5. Пластины для агглютинации - 5 шт.
6. Палочки для перемешивания - 40 шт.
7. Инструкция по применению.
8. Паспорт медицинского изделия.

II. Вариант исполнения 2: «РеДимер-латекс тест» - 60-80 определений, в составе:

1. Латекс-реагент - 2,0 мл во флаконе-капельнице - 1 шт.
2. Положительный контроль - 0,6 мл во флаконе-капельнице - 1 шт.
3. Отрицательный контроль - 1,0 мл во флаконе-капельнице - 1 шт.
4. Буфер имидазоловый концентрированный - 5,0 мл во флаконе - 1 шт.
5. Пластины для агглютинации - 10 шт.
6. Палочки для перемешивания - 80 шт.
7. Инструкция по применению.
8. Паспорт медицинского изделия.

7

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0044259