



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июня 2022 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,**

**656064, Алтайский край, г.о. город Барнаул, г. Барнаул, Павловский тракт, зд. 81/2, помещ. Н-2**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "НЕОМЕДИКС"**

**(ООО "НЕОМЕДИКС"), Россия,**

**656064, Алтайский край, г.о. город Барнаул, г. Барнаул, Павловский тракт, зд. 81/2, помещ. Н-2**

Место производства медицинского изделия

**ООО "НЕОМЕДИКС", Россия, 656064, Алтайский край, г. Барнаул,**

**Павловский тракт, д. 81/2, помещ. Н-1, помещ. Н-2**

Номер регистрационного досье № РД-50459/36709 от 03.06.2022

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 15 июня 2022 года № 5283  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.  
**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

**0066636**



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июня 2022 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:

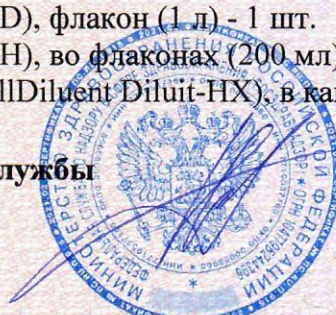
1. Изотонический разбавитель (дилуэнт) (CellDiluent Diluit-HX), в канистрах (20 л) - 1 шт.
2. Лизирующий раствор 3 Дифф (Lyse-HX3), во флаконах (500 мл) - 2 шт.
3. Ферментативный очиститель (EZ-Cleaner), во флаконах (1 л) - 1 шт.
4. Раствор срочной очистки (Probe-Cleaner), во флаконах (100 мл) - 1 шт.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

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

**Д.Ю. Павлюков**



0102362



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июня 2022 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.

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0102363