ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2018 года № РЗН 2018/7583

На медицинское изделие
Набор реагентов для иммунотурбидиметрического определения Д-Димера (D-dimer) на анализаторе DRG:HYBRiD-XL

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество "ДРГ Техсистемс" (ЗАО "ДРГ Техсистемс"), Россия, 121248, Москва, наб. Тараса Шевченко, д. 3

Производитель
"ДРГ Инструментс ГмбХ", Германия,
DRG Instruments GmbH, Frauenbergstraße 18, 35039 Marburg, Germany

Место производства медицинского изделия
DRG Instruments GmbH, Frauenbergstraße 18, 35039 Marburg, Germany

Номер регистрационного досье **№ РД-15909/804 от 27.02.2017**

Вид медицинского изделия **343160**

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 сентября 2018 года № 5954
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0036331

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2018 года **№ РЗН 2018/7583**

На медицинское изделие
Набор реагентов для иммунотурбидиметрического определения Д-Димера (D-dimer) на анализаторе DRG:HYBRiD-XL, в составе:
1. Ре-калибратор 2 - 1 флакон, 0,5 мл.
2. Ре-калибратор 1 - 1 флакон, 0,5 мл.
3. Контроль 2 - 1 флакон, 0,5 мл.
4. Контроль 1 - 1 флакон, 0,5 мл.
5. Картридж - 80 шт.

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

0048691