



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 ноября 2022 года № РЗН 2022/18960

На медицинское изделие

Набор реагентов "УНИГЕМ" для анализаторов гематологических
Mindray BC-5300, BC-5380 по ТУ 21.20.23-002-44619717-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ВЕЛМА-ТЕСТ"

(ООО "ВЕЛМА-ТЕСТ"), Россия,

248033, г. Калуга, 2-й Академический пр-д, д. 17, пом. 18

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ВЕЛМА-ТЕСТ"

(ООО "ВЕЛМА-ТЕСТ"), Россия,

248033, г. Калуга, 2-й Академический пр-д, д. 17, пом. 18

Место производства медицинского изделия

ООО "ВЕЛМА-ТЕСТ", Россия,

248033, г. Калуга, 2-й Академический пр-д, д. 17, пом. 18

Номер регистрационного досье № РД-51710/68644 от 29.08.2022

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 ноября 2022 года № 11291
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0068848

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18960

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "УНИГЕМ" для анализаторов гематологических Mindray BC-5300, BC-5380 по ТУ 21.20.23-002-44619717-2020, в вариантах исполнения:

1. MIN-1, в составе:

- 1.1. Изотонический раствор 53D «УНИГЕМ», канистра 20 л.
- 1.2. Лизирующий раствор 53H «УНИГЕМ», флакон 0,5 л.
- 1.3. Лизирующий раствор 53EO-I «УНИГЕМ», флакон 1 л.
- 1.4. Лизирующий раствор 53EO-II «УНИГЕМ», флакон 0,5 л.
- 1.5. Промывающий раствор MD «УНИГЕМ», флакон 1 л.
- 1.6. Инструкция по применению.

2. MIN-2, в составе:

- 2.1. Изотонический раствор 53D «УНИГЕМ», кубитейнер 20 л.
- 2.2. Лизирующий раствор 53H «УНИГЕМ», флакон 0,5 л.
- 2.3. Лизирующий раствор 53EO-I «УНИГЕМ», флакон 1 л.
- 2.4. Лизирующий раствор 53EO-II «УНИГЕМ», флакон 0,5 л.
- 2.5. Промывающий раствор MD «УНИГЕМ», флакон 1 л.
- 2.6. Очищающий раствор «УНИГЕМ», флакон 0,05 л.
- 2.7. Инструкция по применению.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0113046