



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 декабря 2020 года № РЗН 2020/12908

На медицинское изделие

Гематологический контроль "Гематрол® 3D" для контроля качества проведения общего анализа крови по ТУ 21.20.23-011-26329720-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медико-биологический Союз"  
(ООО "Медико-биологический Союз"), Россия,  
630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16, офис 353

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Медико-биологический Союз"  
(ООО "Медико-биологический Союз"), Россия,  
630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16, офис 353

Место производства медицинского изделия

ООО "Медико-биологический Союз", Россия, 630090, г. Новосибирск,  
ул. Инженерная, д. 16

Номер регистрационного досье № РД-33894/40121 от 18.06.2020

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 декабря 2020 года № 11774  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко



0053675

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

от 11 декабря 2020 года № РЗН 2020/12908

Лист 1

На медицинское изделие

**Гематологический контроль "Гематрол® 3D" для контроля качества проведения общего анализа крови по ТУ 21.20.23-011-26329720-2019, варианты исполнения:**

I. Комплект 4, в составе:

1. "Гематрол® 3D - Низкий", 4,5 мл - 1 шт.
2. "Гематрол® 3D - Норма", 4,5 мл - 1 шт.
3. "Гематрол® 3D - Высокий", 4,5 мл - 1 шт.
4. Инструкция по применению гематологического контроля - 1 шт.
5. Паспорт с аттестованными параметрами контрольных образцов, входящих в состав гематологического контроля - 1 шт.
6. Носитель данных с записанными на нем файлами автоматического ввода аттестованных значений (при необходимости) - 1 шт.

II. Комплект 8, в составе:

1. "Гематрол® 3D - Низкий", 1,0 мл - 1 шт.
2. "Гематрол® 3D - Норма", 1,0 мл - 1 шт.
3. "Гематрол® 3D - Высокий", 1,0 мл - 1 шт.
4. Инструкция по применению гематологического контроля - 1 шт.
5. Паспорт с аттестованными параметрами контрольных образцов, входящих в состав гематологического контроля - 1 шт.
6. Носитель данных с записанными на нем файлами автоматического ввода аттестованных значений (при необходимости) - 1 шт.

≈



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

**Д.В. Пархоменко**

0078833