



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 октября 2017 года № ФСЗ 2012/12403

На медицинское изделие

**Реагенты для гематологических анализаторов для диагностики in vitro**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Закрытое акционерное общество "МЕДСЕРВИС" (ЗАО "МЕДСЕРВИС"),  
Россия, 129281, Москва, ул. Енисейская, д. 30, оф. 8**

Производитель

**"ЭсЭфЭрАй САС.", Франция,  
SFRI SAS., Lieu dit Berganton 33127, Saint Jean D'illac, France**

Место производства медицинского изделия

**SFRI SAS., Lieu dit Berganton 33127, Saint Jean D'illac, France**

Номер регистрационного досье № РД-19347/48511 от 20.09.2017

Вид медицинского изделия **см. приложение**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 03 октября 2017 года № 8441  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0033661**

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

от 03 октября 2017 года № ФСЗ 2012/12403

Лист 1

На медицинское изделие

**Реагенты для гематологических анализаторов для диагностики in vitro:**

1. Очищающий раствор - Hemaclair H18 (вид 109770).
2. Очищающий раствор - Diluclair H18 (вид 109770).
3. Изотонический разбавитель - Diluton H18 (вид 160190).
4. Очищающий раствор - Diluterge H18 (вид 160170).
5. Лизирующий реагент - Lysoglobine H18 (вид 325090).
6. Очищающий раствор - Diluclair for Countender80+ (вид 109770).
7. Изотонический разбавитель - Diluton for Countender80+ (вид 160190).
8. Лизирующий реагент - Lysoglobine for Countender80+ (вид 325090).
9. Лизирующий реагент - Sheath for Countender80+ (вид 325090).
10. Очищающий раствор - Diluclair CD 3000 (вид 109770).
11. Изотонический раствор - Solution Isotonique (вид 160190).
12. Изотонический раствор - Solution Isotonique LMG (вид 160190).
13. Изотонический разбавитель - Diluton CD 3000 (вид 160190).
14. Очищающий раствор - Detergent Isotonique LMG (вид 160170).
15. Лизирующий реагент - Lyse S (вид 325090).
16. Лизирующий реагент - Lyse LMG (вид 325090).
17. Лизирующий реагент - Lysoglobine CD 3000 (вид 325090).
18. Лизирующий реагент - Solution Manchon CD 3000 (вид 325090).
19. Очищающий раствор - Diluclair (вид 109770).
20. Изотонический разбавитель - Diluton 3 (вид 160190).
21. Изотонический разбавитель - Diluton 5C (вид 160190).
22. Очищающий раствор - Diluterge (вид 160170).
23. Очищающий раствор - Diluterge 3 (вид 160170).
24. Лизирующий реагент - Lysoglobine (вид 325090).
25. Лизирующий реагент - Lysoglobine 3D (вид 325090).
26. Ферментный очищающий раствор - Enzymatic cleaner (вид 109770).
27. Лизирующий реагент - Lysing Agent AB (вид 325090).
28. Очищающий раствор - Hemaclair (вид 160170).
29. Очищающий раствор - Diluclair A (вид 109770).
30. Изотонический разбавитель - Diluton LMG (вид 160190).
31. Изотонический разбавитель - Diluton 5A (вид 160190).
32. Очищающий раствор - Diluterge A (вид 160170).
33. Лизирующий реагент - Lysoglobine N (вид 325090).
34. Лизирующий реагент - Lysoglobine LMG 1 (вид 325090).

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



**Д.Ю. Павлюков**

0039823

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

от 03 октября 2017 года № ФСЗ 2012/12403

Лист 2

35. Лизирующий реагент - Lysoglobine LMG 2 (вид 325090).
36. Изотонический разбавитель - Diluton 3M (вид 160190).
37. Очищающий раствор - Diluterge M (вид 160170).
38. Лизирующий реагент - Lysoglobine 3M (вид 325090).
39. Очищающий раствор - Diluclair I (вид 109770).
40. Изотонический разбавитель - Diluton 3I (вид 160190).
41. Очищающий раствор - Diluterge 3I (вид 160170).
42. Лизирующий реагент - Lysoglobine 3I (вид 325090).
43. Разбавитель - Diluent (вид 160190).
44. Изотонический разбавитель - Diluent LMG (вид 160190).
45. Хлорированный очищающий раствор - Chlorinated Cleaner (вид 109770).
46. Лизирующий реагент - Lysing Reagent (вид 325090).
47. Лизирующий реагент - Lysing Reagent LMG (вид 325090).
48. Очищающий раствор - Diluclair O (вид 109770).
49. Изотонический разбавитель - Diluton 3O (вид 160190).
50. Лизирующий реагент - Lysoglobine 3O (вид 325090).
51. Очищающий раствор - Hemaclair ST (вид 109770).
52. Изотонический разбавитель - Diluent ST (вид 160190).
53. Лизирующий реагент - Lysing reagent ST (вид 325090).
54. Лизирующий реагент - Lysoglobine K (вид 325090).
55. Лизирующий реагент - Lysoglobine 3 ST (вид 325090).
56. Лизирующий реагент - Lyse ST Hb (вид 325090).
57. Лизирующий реагент - Reaglobine II (вид 325090).
58. Очищающий раствор - Diluterge ST 5I (вид 160170).
59. Лизирующий реагент - Lysing reagent 5 Diff (вид 325090).

2

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0039824