



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2023 года № ФСР 2011/12486

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения содержания гемоглобина в крови
(КлиниТест-Гем) по ТУ 9398-249-27511906-02**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Региональная общественная организация "Санкт-Петербургское Общество
Естествоиспытателей" (ОО "СПБОЕ"), Россия,
199178, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Васильевский,
Малый пр-кт В.О., д. 58, лит. А, помещ. 39-Н, часть ком. 1, оф. 9

Производитель

Региональная общественная организация "Санкт-Петербургское Общество
Естествоиспытателей" (ОО "СПБОЕ"), Россия,
199178, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Васильевский,
Малый пр-кт В.О., д. 58, лит. А, помещ. 39-Н, часть ком. 1, оф. 9

Место производства медицинского изделия

ОО "СПБОЕ", Россия, 194156, Санкт-Петербург, пр-кт Энгельса, д. 27, лит. Т,
помещ. 37Н

Номер регистрационного досье № РД-58893/78389 от 09.11.2023

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 20 ноября 2023 года № 8291
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0074076

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2023 года № ФСР 2011/12486

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения содержания гемоглобина в крови
(КлиниТест-Гем) по ТУ 9398-249-27511906-02:**

- калий железосинеродистый, 0,4 г и натрий двууглекислый 2 г - 1 флакон (2,4 г);
- ацетонциангидрин - 1 флакон (1,0 мл);
- калибровочный раствор гемиглобинцианида, с концентрацией в пересчете на концентрацию гемоглобина в диапазоне 140-160 г/л (точное аттестованное значение концентрации гемиглобинцианида указано на этикетке флакона) - 1 флакон (5,0 мл).

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0130220