



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25.06.2021 № РЗН 2019/9052

На медицинское изделие

Набор реагентов для калибровки концентрации гемоглобина в упаковке для анализаторов NS-Prime и NS-Prime AA01 - FIT Hemoglobin NS-Prime Calibrator (ФИТ Гемоглобин NS-Prime калибратор)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "АГРОС-ИНТЕРНЕЙШНЛ"

Производитель

"Альфреза Фарма Корпорейшн"

Место производства медицинского изделия

Япония, Alfresa Pharma Corporation, 2-2-9 Koku-machi, Chuo-ku, Osaka, Osaka Prefecture 540-8575, Japan

Номер регистрационного досье № РЗН 2019/9052

Вид медицинского изделия: 237880

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия: 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 25.06.2021. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

__подпись__

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25.06.2021 № РЗН 2019/9052

Лист 2

На медицинское изделие

Набор реагентов для калибровки концентрации гемоглобина в упаковке для анализаторов NS-Prime и NS-Prime AA01 - FIT Hemoglobin NS-Prime Calibrator (ФИТ Гемоглобин NS-Prime калибратор)

в составе: 1. Калибратор (лиофилизированный) - 4 шт. (Содержание человеческого гемоглобина 1000-1400 нг/флакон). 2. Растворитель калибратора (12 мл) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись