



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29.12.2021 № РЗН 2019/9053

На медицинское изделие

Набор контролей концентрации гемоглобина и/или трансферрина в упаковке для анализаторов NS-Prime и NS-Prime AA01 - FIT NS-PRIME CONTROL (ФИТ NS-Prime Контроль)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "АГРОС-ИНТЕРНЕЙШНЛ"

Производитель

"Альфреза Фарма Корпорейшн"

Место производства медицинского изделия

Япония, Alfresa Pharma Corporation, 2-2-9 Kokumachi, Chuo-ku, Osaka 540-8575, Japan

Номер регистрационного досье № РЗН 2019/9053

Вид медицинского изделия: 199530

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 29.12.2021. № \_\_\_\_\_

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 29.12.2021 № РЗН 2019/9053

Лист 2

На медицинское изделие

Набор контролей концентрации гемоглобина и/или трансферрина в упаковке для анализаторов NS-Prime и NS-Prime AA01 - FIT NS-PRIME CONTROL (ФИТ NS-Prime Контроль)

в составе: 1. Контроль L (лиофилизированный) - 5 шт. (содержание человеческого гемоглобина 80-150 нг/флакон, содержание человеческого трансферрина 30-70 нг/флакон). 2. Контроль H (лиофилизированный) - 5 шт. (содержание человеческого гемоглобина 200-350 нг/флакон, содержание человеческого трансферрина 120-180 нг/флакон). 3. Растворитель контроля (30 мл) - 1 шт.

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

(печать)

\_подпись\_