



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ  
от 20 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10623**

На медицинское изделие

**Гематологические контроли и калибраторы для in vitro диагностики**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"РнД Системс, Инк.", США,  
R&D Systems, Inc., 614 McKinley Place N.E., Minneapolis, MN, 55413, USA**

Производитель

**"РнД Системс, Инк.", США,  
R&D Systems, Inc., 614 McKinley Place N.E., Minneapolis, MN, 55413, USA**

Место производства медицинского изделия

**R&D Systems, Inc., 614 McKinley Place N.E., Minneapolis, MN, 55413, USA**

Номер регистрационного досье № 26391 от 08.07.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 сентября 2011 года № 6029-Пр/11  
и приказом от 30 декабря 2016 года № 15200 в замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0028853**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10623

Лист 1

На медицинское изделие

**Гематологические контроли и калибраторы для in vitro диагностики:**

1. СВС-3D (L,N,H) (СиБиСи-3Д (Низкий, Нормальный, Высокий).
2. СВС-3К (L,N,H) (СиБиСи-3К (Низкий, Нормальный, Высокий).
3. СВС-4К (L,N,H) (СиБиСи-4К (Низкий, Нормальный, Высокий).
4. СВС-5D (L,N,H) (СиБиСи-5Д (Низкий, Нормальный, Высокий).
5. СВС-5DMR (L,N,H) (СиБиСи-5ДМР (Низкий, Нормальный, Высокий).
6. СВС-Tech (L,N,H) (СиБиСи-Tech (Низкий, Нормальный, Высокий).
7. СВС-XE (L,N,H) (СиБиСи-ИксЕ (Низкий, Нормальный, Высокий).
8. МЕК-5D (L,N,H) (МЕК-5Д (Низкий, Нормальный, Высокий).
9. Advia Retic Plus (1,2,3) (Адвия Ретик Плюс (уровни 1,2,3).
10. СВС-Cal Plus (СиБиСи-Кал Плюс).
11. CD-Cal (СиДи-Кал).
12. НЕК-Cal (НЕК-Кал).
13. Tech-Cal (Тех-Кал).

*Z*

Приказом от 30 декабря 2016 года № 15200 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.Ю. Павлюков**

0032426