



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 января 2025 года № РЗН 2025/24540

На медицинское изделие

Раствор окрашивающий AREAGEMET для автоматических гематологических анализаторов серий XN, XN-L

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Торговая компания Азия"
(ООО "ТК Азия"), Россия,

129626, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Алексеевский, ул.
Староалексеевская, д. 5

Производитель

"Чжэцзян Синьке Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Zhejiang Xinke Medical Technology Co., Ltd., NO.133 Lengshui Road, Jinpan
Development Zone, Jinhua City, Zhejiang Province, China

Место производства медицинского изделия

Zhejiang Xinke Medical Technology Co., Ltd., No.133 Lengshui Road, Jinpan
Development Zone, Jinhua City, Zhejiang Province, China

Номер регистрационного досье № РД-65365/91284 от 15.11.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **20.59.52.195**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 января 2025 года № 242
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0083367

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 января 2025 года № РЗН 2025/24540

Лист 1

На медицинское изделие

Раствор окрашивающий AREAGEMET для автоматических гематологических анализаторов серий XN, XN-L, в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения FC RET 12/1:

1. Раствор окрашивающий, 12 мл - 1 шт./уп.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Вариант исполнения FC RET 12/2:

1. Раствор окрашивающий, 12 мл - 2 шт./уп.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Вариант исполнения FC WDF 42/1:

1. Раствор окрашивающий, 42 мл - 1 шт./уп.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Вариант исполнения FC WDF 42/2:

1. Раствор окрашивающий, 42 мл - 2 шт./уп.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

V. Вариант исполнения FC WNR 82/1:

1. Раствор окрашивающий, 82 мл - 1 шт./уп.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

VI. Вариант исполнения FC WNR 82/2:

1. Раствор окрашивающий, 82 мл - 2 шт./уп.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

VII. Вариант исполнения FC PLT 12/1:

1. Раствор окрашивающий, 12 мл - 1 шт./уп.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

VIII. Вариант исполнения FC PLT 12/2:

1. Раствор окрашивающий, 12 мл - 2 шт./уп.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

IX. Вариант исполнения FC WPC 12/1:

1. Раствор окрашивающий, 12 мл - 1 шт./уп.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

X. Вариант исполнения FC WPC 12/2:

1. Раствор окрашивающий, 12 мл - 2 шт./уп.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153707