



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июня 2016 года № РЗН 2016/3894

На медицинское изделие

**Набор реагентов для анализаторов гематологических ХТ-4000i «Trialab SX»
по ТУ 9398-001-13296835-2015**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Триалаб" (ООО "Триалаб"),
Россия, 117321, Москва, ул. Профсоюзная, д. 152, корп. 3, оф. 100**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Триалаб" (ООО "Триалаб"),
Россия, 117321, Москва, ул. Профсоюзная, д. 152, корп. 3, оф. 100**

Место производства медицинского изделия

**152023, Ярославская область, г. Переславль-Залесский, ул. Магистральная,
д. 10А**

Номер регистрационного досье № РД-7678/21411 от 30.06.2015

Вид медицинского изделия **101610**

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9816**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 июня 2016 года № 5089
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0018255

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июня 2016 года

№ РЗН 2016/3894

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для анализаторов гематологических ХТ-4000i «Trialab SX»
по ТУ 9398-001-13296835-2015, в составе:**

1. Изотонический раствор (BioDil SYS, Венгрия) - 4 канистры (по 20 л).
2. Лизирующий реагент для определения формулы лейкоцитов (BioLyse-4DL SYS, Венгрия) - 1 канистра (5 л).
3. Краситель для лейкоцитов (BioDye-4DS SYS, Венгрия) - 2 пакета (по 42 мл).
4. Лизирующий реагент для определения гемоглобина (BioGlobin SYS, Венгрия) - 1 флакон (1 л).
5. Лизирующий реагент для определения базофилов (BioLyse-FBA SYS, Венгрия) - 1 канистра (5 л).
6. Лизирующий реагент для определения ретикулоцитов (BioReti-Buffer SYS, Венгрия) - 1 флакон (1 л).
7. Краситель для ретикулоцитов (BioReti-Dye SYS, Венгрия) - 1 пакет (12 мл).



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0018903