



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 января 2023 года № РЗН 2023/19434

На медицинское изделие

**Раствор бромелина "ID-Diluent 1" модифицированный для приготовления
суспензии эритроцитов и проведения ферментативных методик для
иммуногематологических исследований в in vitro диагностике**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Обществу с ограниченной ответственностью "Био-Рад Лаборатории"
(ООО "Био-Рад Лаборатории"), Россия,
105064, Москва, Нижний Сусальный пер., д. 5, стр. 5А**

Производитель

**"ДиаМед ГмбХ", Швейцария,
DiaMed GmbH, Pra Rond 23, 1785 Cressier (FR), Switzerland**

Место производства медицинского изделия

DiaMed GmbH, Pra Rond 23, 1785 Cressier (FR), Switzerland

Номер регистрационного досье № РД-53600/102444 от 15.12.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 января 2023 года № 413
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0070158

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 января 2023 года № РЗН 2023/19434

Лист 1

На медицинское изделие

Раствор бромелина "ID-Diluent 1" модифицированный для приготовления суспензии эритроцитов и проведения ферментативных методик для иммуногематологических исследований в in vitro диагностике, варианты исполнения:

1. Раствор бромелина «ID-Diluent 1» модифицированный для приготовления суспензии эритроцитов и проведения ферментативных методик для иммуногематологических исследований в in vitro диагностике, 2 флакона x 100 мл/1 уп.
2. Раствор бромелина «ID-Diluent 1» модифицированный для приготовления суспензии эритроцитов и проведения ферментативных методик для иммуногематологических исследований в in vitro диагностике, 1 штатив (60 лунок x 700 мкл), 10 штативов /1 уп.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114884