



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 27 января 2023 года № РЗН 2023/19428

На медицинское изделие

ID-карты "ДиаКлон АВО/D + Перекрестная реакция" (DiaClon ABO/D + Reverse Grouping) для определения группы крови и резус-фактора методом прямой и перекрестной реакции для иммуногематологических исследований в *in vitro* диагностике

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество 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-53599/102431 от 15.12.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

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 № 431
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0069597

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 января 2023 года № РЗН 2023/19428

Лист 1

На медицинское изделие

ID-карты "ДиаКлон АВО/D + Перекрестная реакция" (DiaClon ABO/D + Reverse Grouping) для определения группы крови и резус-фактора методом прямой и перекрестной реакции для иммуногематологических исследований в *in vitro* диагностике, варианты исполнения:

1. ID-карты "ДиаКлон АВО/D Перекрёстная Реакция" (DiaClon ABO/D + Reverse Grouping) для определения группы крови и резус-фактора методом прямой и перекрестной реакции для иммуногематологических исследований в *in vitro* диагностике, 4 x 12 шт./1 уп.
2. ID-карты "ДиаКлон АВО/D + Перекрёстная Реакция" (DiaClon ABO/D + Reverse Grouping) для определения группы крови и резус-фактора методом прямой и перекрестной реакции для иммуногематологических исследований в *in vitro* диагностике, 24 x 12 шт./1 уп.
3. ID-карты "ДиаКлон АВО/D + Перекрёстная Реакция" (DiaClon ABO/D + Reverse Grouping) для определения группы крови и резус-фактора методом прямой и перекрестной реакции для иммуногематологических исследований в *in vitro* диагностике, 60 x 12 шт./1 уп.
4. ID-карты "ДиаКлон АВО/D + Перекрёстная Реакция" (DiaClon ABO/D + Reverse Grouping) для определения группы крови и резус-фактора методом прямой и перекрестной реакции для иммуногематологических исследований в *in vitro* диагностике, 112 x 12 шт./1 уп.

№

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114573