



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июля 2019 года № ФСЗ 2011/09962

На медицинское изделие
Реагенты и контрольные материалы in vitro для анализатора гематологического автоматического "Quintus"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Боуль Медикал АБ", Швеция,
Boule Medical AB, Domnarvsgatan 4, SE-163 53, Spanga, Sweden

Производитель
"Боуль Медикал АБ", Швеция,
Boule Medical AB, Domnarvsgatan 4, SE-163 53, Spanga, Sweden

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-27852/37211 от 26.06.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 июля 2019 года № 5076
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0043429

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июля 2019 года № ФСЗ 2011/09962

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты и контрольные материалы in vitro для анализатора гематологического автоматического "Quintus":

1. Изотонический раствор.
2. Лизирующий раствор.
3. Стоп-реагент (лизирующий и фиксирующий раствор для дифференцировки лейкоцитов.
4. Очищающий раствор.
5. Гематологический контроль 3 уровня, 20 параметров.
6. Гематологический контроль, Высокий уровень, 20 параметров.
7. Гематологический контроль, Нормальный уровень, 20 параметров.
8. Гематологический контроль, Низкий уровень, 20 параметров.
9. Гематологический калибратор.

Место производства:

1. Boule Medical AB, Domnarvsgatan 4, SE-163 53, Spånga, Sweden.
2. Clinical Diagnostic Solutions, Inc., 65 Avenue NW 1800 Plantation, FL 33313, USA.



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

Д.Ю. Павлюков

0058204