ДЕПАРТАМЕНТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПРИ МИНИСТЕРСТВЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
МИ-KG-3148

В соответствии с №73 от 20.03.2024 г
(номер и дата приказа ДЛС и МИ МЗ КР)

настоящее регистрационное удостоверение выдано:
Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов «Общество больных гемофилией» (МБООИ «Общество больных гемофилией»), Россия, 125167, г. Москва, ул. Нарышкинская аллея, д.5, стр. 2
(полное наименование и страна производителя, включая место нахождения (адрес) юридического лица)

Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов «Общество больных гемофилией» (МБООИ «Общество больных гемофилией»), Россия, 125212, г. Москва, ул.Адмирала Макарова, д.4, стр. 2
(полные наименования производственных площадок, включая место нахождения (адрес) юридического лица)

ОсОО «Юнит-Реактив-Фарма», Кыргызская Республика, 720016, г. Бишкек, ВДНХ, СЭЗ «Бишкек», пр. Ч.Айтматова, д. 303
(наименование уполномоченного представителя производителя на территории КР, включая место нахождения (адрес) юридического лица)

в том, что **Набор реагентов для экспресс-определения Д-димеров методом латексной агглютинации «РеДимер-латекс тест»**
(полное наименование медицинского изделия)

класс потенциального риска применения медицинского изделия: **2а**

вид медицинского изделия в соответствии с Глобальной номенклатурой медицинских изделий: **Продукты деградации фибрина (ПДФ) ИВД, набор, реакция агглютинации, экспресс-анализ** зарегистрировано и разрешено к выпуску в обращение на территории Кыргызской Республики.

Перечень комплектующих, принадлежностей и расходных материалов к модификации медицинского изделия приведен в приложении к настоящему регистрационному удостоверению на **1 л.**

Приложение является неотъемлемой частью настоящего регистрационного удостоверения.

Срок действия регистрационного удостоверения: **бессрочно**

Дата регистрации: **«20» марта 2024 г.**

Дата внесения изменений: «____» _____20___г.

Заместитель директора Бекбоев К.Т.
(Ф.И.О. руководителя (уполномоченного лица) уполномоченного органа)

_____М.П
(подпись)

0005002

Приложение к регистрационному удостоверению

МИ-KG-3148

№ п/п	Наименование составных частей медицинского изделия
1.	Основные блоки (части) медицинского изделия: Набор реагентов для экспресс-определения Д-димеров методом латексной агглютинации «РеДимер-латекс тест»: Вариант исполнения 1: «РеДимер-латекс тест» - 30-40 определений. Номер по каталогу Д-1/1: 1. Латекс-реагент – 1,0 мл во флаконе-капельнице – 1 шт. 2. Положительный контроль – 0,6 мл во флаконе-капельнице – 1 шт. 3. Отрицательный контроль – 1,0 мл во флаконе-капельнице – 1 шт.; 4. Буфер имидазоловый концентрированный – 5,0 мл во флаконе – 1 шт.; 5. Пластины для агглютинации– 5 штук; 6. Палочки для перемешивания – 40 штук. Вариант исполнения 2: «РеДимер-латекс тест» - 60-80 определений. Номер по каталогу Д-1/2: 1. Латекс-реагент – 2,0 мл во флаконе-капельнице – 1 шт. 2. Положительный контроль – 0,6 мл во флаконе-капельнице – 1 шт. 3. Отрицательный контроль – 1,0 мл во флаконе-капельнице – 1 шт.; 4. Буфер имидазоловый концентрированный – 5,0 мл во флаконе – 1 шт.; 5. Пластины для агглютинации – 10 штук; 6. Палочки для перемешивания – 80 штук.
2.	Принадлежности (при наличии)
3.	Расходные материалы (при наличии)
4.	Комплектующие (при наличии)

Заместитель директора Бекбоев К.Т.
(Ф.И.О. руководителя (уполномоченного лица) уполномоченного органа)

_____ М.П.
(подпись)

«20» марта 2024 г.

0009056