



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 ноября 2018 года № РЗН 2018/7838

На медицинское изделие

**Материал контрольный для количественного определения содержания  
Д-димеров в плазме крови человека (РеДимер-контроль)  
по ТУ 21.20.23-064-05595541-2018**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов  
"Общество больных гемофилией" (МБООИ "Общество больных гемофилией"),  
Россия, 125167, Москва, Нарышкинская аллея, д. 5, стр. 2**

Производитель

**Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов  
"Общество больных гемофилией" (МБООИ "Общество больных гемофилией"),  
Россия, 125167, Москва, Нарышкинская аллея, д. 5, стр. 2**

Место производства медицинского изделия

**МБООИ «Общество больных гемофилией», Россия, 125212, Москва,  
ул. Адмирала Макарова, дом 4, стр. 2.**

Номер регистрационного досье № РД-24278/56502 от 19.10.2018

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 ноября 2018 года № 8017  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.  
**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**М.А. Мурашко**

**0041204**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 ноября 2018 года № РЗН 2018/7838

Лист 1

На медицинское изделие

**Материал контрольный для количественного определения содержания Д-димеров в плазме крови человека (РеДимер-контроль) по ТУ 21.20.23-064-05595541-2018, в составе:**

I. Набор РеДимер-контроль, в составе:

- РеДимер-контроль уровень 1, лиофильно высушенный - объем после восстановления 1 мл, во флаконе - 3 шт.;
- РеДимер-контроль уровень 2, лиофильно высушенный - объем после восстановления 1 мл, во флаконе - 3 шт.

II. Инструкция по применению.

III. Паспорт медицинского изделия.



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0039098