



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июля 2012 года № ФСЗ 2011/09524

На медицинское изделие

Реагенты для гематологических анализаторов

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Стрек, Инк.", США,

Streck, Inc., 7002 South 109 Street, Omaha, NE 68128, USA

Производитель

"Стрек, Инк.", США,

Streck, Inc., 7002 South 109 Street, Omaha, NE 68128, USA

Место производства медицинского изделия

Streck, Inc., 7002 South 109 Street, Omaha, NE 68128, USA

Номер регистрационного досье № 18709 от 05.06.2012

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 25 июля 2012 года № 344-нр от 2012
и приказом от 23 августа 2016 года № 814-нр от 2016-08-23
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.В. Пархоменко

0023014



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июля 2012 года № ФСЗ 2011/09524

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты для гематологических анализаторов:

1. Para 12 - L (Пара 12 Низкий).
2. Para 12 - H (Пара 12 Высокий).
3. Para 12 - N (Пара 12 Нормальный).
4. Para 12 - Extend - L (Пара 12 Экстенд Низкий).
5. Para 12 Extend - H (Пара 12 Экстенд Высокий).
6. Para 12 Extend - N (Пара 12 Экстенд Нормальный).
7. Para 12 Plus - L (Пара 12 Плюс Низкий).
8. Para 12 Plus - H (Пара 12 Плюс Высокий).
9. Para 12 Plus - N (Пара 12 Плюс Нормальный).
10. Para 12 Plus Retics - L (Пара 12 Плюс Ретикс Низкий).
11. Para 12 Plus Retics - H (Пара 12 Плюс Ретикс Высокий).
12. Para 12 Plus Retics - N (Пара 12 Плюс Ретикс Нормальный).
13. Para 4 - L (Пара 4 Низкий).
14. Para 4 - H (Пара 4 Высокий).
15. Para 4 - N (Пара 4 Нормальный).
16. Para Tech - L (Пара Тех Низкий).
17. Para Tech - H (Пара Тех Высокий).
18. Para Tech - N (Пара Тех Нормальный).
19. Para 5X - L (Пара 5X Низкий).
20. Para 5X - H (Пара 5X Высокий).
21. Para 5X - N (Пара 5X Нормальный).
22. Para Check - L (Пара Чек Низкий).
23. Para Check - H (Пара Чек Высокий).
24. Para Check - N (Пара Чек Нормальный).
25. Cal-Chek X (Кал-Чекс Икс).
26. CD-Chek CD 34 (СиДи - Чекс СиДи34).
27. CD-Chek Plus (СиДи - Чекс Плюс).
28. CD-Chek Plus BC (СиДи - Чекс Плюс БиСи).
29. StaK-Chek - L (СтаК-Чекс Низкий).
30. StaK-Chek - H (СтаК-Чекс Высокий).
31. StaK-Chek - N (СтаК-Чекс Нормальный).

Приказом от 23 августа 2016 года № 8644 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0024689

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июля 2012 года № ФСЗ 2011/09524

Лист 2

32. StaK-Chex Plus Retics - L (Стак-Чекс Плюс Ретикс Низкий).
33. StaK-Chex Plus Retics - H (Стак-Чекс Плюс Ретикс Высокий).
34. StaK-Chex Plus Retics - N (Стак-Чекс Плюс Ретикс Нормальный).
35. ESR - Chex - L1 (ЕСР - Чекс уровень 1).
36. Cal-Chex (Кал Чекс).
37. Cal-Chex H (Кал Чекс Эйч).
38. Retic - Chex II - L1 (Ретик-Чекс II уровень 1).
39. Retic - Chex II - L2 (Ретик-Чекс II уровень 2).
40. Retic - Chex II - L3 (Ретик-Чекс II уровень 3).
41. Cal-Chex A Plus (Кал-Чекс Эй Плюс).
42. Cell-Chex (Селл - Чекс).
43. Cell-Chex Auto (Селл - Чекс Ауто).
44. CVA (СиВиЭй).
45. Retic-Chex Linearity-L1 (Ретик-Чекс Линерити уровень 1).
46. Retic-Chex Linearity-L2 (Ретик-Чекс Линерити уровень 2).
47. Retic-Chex Linearity-L3 (Ретик-Чекс Линерити уровень 3).
48. Retic-Chex Linearity-L4 (Ретик-Чекс Линерити уровень 4).
49. Retic-Chex Linearity-L5 (Ретик-Чекс Линерити уровень 5).
50. Sickle-Chex (Сикл - Чекс).
51. Sickledex (Сиклдекс).
52. HQ - Chex (ЭйчКью - Чекс).
53. ESR - Chex - L2 (ЕСР - Чекс уровень 2).
54. CD4 Count (СиДи4 Каунт).

7

Приказом от 23 августа 2016 года № 854н о внесении изменений в удостоверение о соответствии к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко



0024690