



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE

№ ФСЗ 2011/09524

от 25 июля 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

«Стрек, Инк.», США,

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

и подтверждает, что изделие медицинского назначения

Реагенты для гематологических анализаторов

(см. Приложение на 2 листах)

производства

«Стрек, Инк.», США,

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

класс потенциального риска 1

ОКП 93 9816

соответствующее комплексу регистрационной документации

КРД №18709 от 05.06.2012

приказом Росздравнадзора от 25 июля 2012 года №344-Пр/12

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Е.А. Тельнова

0000083

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

ATTACHMENT

№ ФСЗ 2011/09524

Лист 1

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-Chex X (Кал-Чекс Икс).
26. CD-Chex CD 34 (СиДи -Чекс СиДи34).
27. CD-Chex Plus (СиДи -Чекс Плюс).
28. CD-Chex Plus BC (СиДи -Чекс Плюс БиСи).
29. StaK-Chex - L (СтаК-Чекс Низкий).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Е.А. Тельнова

25 июля 2012 года



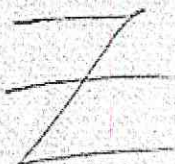
0000178

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

Лист 2

№ ФСЗ 2011/09524

30. StaK-Chex - H (СтаК-Чекс Высокий).
31. StaK-Chex - N (СтаК-Чекс Нормальный).
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).



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

25 июля 2012 года



Е.А. Тельнова

0000179