



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 февраля 2018 года № ФСЗ 2011/10684

На медицинское изделие

Наборы диагностических реагентов *in vitro* к анализатору гематологическому DREW-3

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество "АНАЛИТИКА" (ЗАО "АНАЛИТИКА"),
Россия, 129343, Москва, проезд Серебрякова, д. 2, корп. 1

Производитель

"Дрю Сайнтифик Инк. дочерняя компания Эрба Диагностикс, Инк.", США,
Drew Scientific, Inc. a Subsidiary of Erba Diagnostics, Inc., 14100 NW 57th Court,
Miami Lakes, FL 33014, USA

Место производства медицинского изделия

Drew Scientific, Inc. a Subsidiary of Erba Diagnostics, Inc., 14100 NW 57th Court,
Miami Lakes, FL 33014, USA

Номер регистрационного досье № РД-20806/70532 от 25.01.2018

Вид медицинского изделия см.приложение

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 01 февраля 2018 года № 515
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0037126

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 февраля 2018 года № ФСЗ 2011/10684

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы диагностических реагентов in vitro к анализатору гематологическому DREW-3:

1. Набор диагностических реагентов DREW3-РАС к анализатору гематологическому DREW-3 (вид 101640).
2. Контрольный материал (EX-TROL Low) (вид 101650).
3. Контрольный материал (EX-TROL Normal) (вид 101650).
4. Контрольный материал (EX-TROL High) (вид 101650).
5. Калибратор (EX-CAL) (вид 101630).

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0043633