



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 21 сентября 2011 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, г. Москва, проезд Серебрякова, д. 2, корп. 1**

Производитель

**"Дрю Сайентифик Инк.", США,
Drew Scientific Inc., 4230 Shilling Way, Dallas, TX 75237, USA**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № 30908 от 04.08.2011

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 сентября 2011 года № 6088-Пр/11

и приказом от 18 апреля 2016 года № 3253 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0018657

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10684

Лист 1

На медицинское изделие

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

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

Место производства:

1. Drew Scientific Inc., 4230 Shilling Way, Dallas, Texas 75237, USA.
2. Drew Scientific Co. Limited, Unit 8A Peter Green Way, Furness Business Park, Barrow-In-Furness, LA14 2PE, United Kingdom.
3. Biocode Hycel Holdings SAS, ZI du Chene vert, Rue de Gerhoui - BP 65107, 35650 LE RHEU Cedex, France (для Drew Scientific Inc., США).

Z

Приказом от 18 апреля 2016 года № 3253 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0019213