



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
REGISTRATION CERTIFICATE**

**ФС №2006/1414**

ДЕЙСТВИТЕЛЬНО с 14 сентября 2006 года до 14 сентября 2011 года

ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ  
*Гематологические контроли и калибраторы для in vitro  
диагностики (см. Приложения на 2 листах)*

ПРОИЗВОДСТВА *R&D Systems, Inc., США.*

**ЗАРЕГИСТРИРОВАНО В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ВНЕСЕНО В ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР  
ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

Государственная регистрация предусматривает надзор за производством  
в целях обеспечения безопасности, качества, эффективности  
зарегистрированных изделий медицинского назначения и медицинской техники

*Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития*



*Р.У. Хабриев*

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
ATTACHMENT**

**ФС № 2006/1414**

**Лист 1**

- 1.СиБиСи-3Д Низкий СВС-3D - L
- 2.СиБиСи-3Д Нормальный СВС-3D - N
- 3.СиБиСи-3Д Высокий СВС-3D - H
- 4.СиБиСи-5Д уровень 1 СВС-5D - 1
- 5.СиБиСи-5Д уровень 2 СВС-5D - 2
- 6.СиБиСи-5Д уровень 3 СВС-5D - 3
- 7.СиБиСи-СТ Плюс Низкий СВС-ST Plus - L
- 8.СиБиСи-СТ Плюс Нормальный СВС-ST Plus - N
- 9.СиБиСи-СТ Плюс Высокий СВС-ST Plus - H
- 10.СиБиСи-3К Низкий СВС-3K - L
- 11.СиБиСи-3К Нормальный СВС-3K - N
- 12.СиБиСи-3К Высокий СВС-3K - H
- 13.СиБиСи-4К Низкий СВС-4K - L
- 14.СиБиСи-4К Нормальный СВС-4K - N
- 15.СиБиСи-4К Высокий СВС-4K - H
- 16.СиБиСи-4К Плюс Ретик Низкий СВС-4K Plus Retic - L
- 17.СиБиСи-4К Плюс Ретик Нормальный СВС-4K Plus Retic - N
- 18.СиБиСи-4К Плюс Ретик Высокий СВС-4K Plus Retic - H
- 19.СиБиСи-СИС Низкий СВС-SYS - L
- 20.СиБиСи-СИС Нормальный СВС-SYS - N
- 21.СиБиСи-СИС Высокий СВС-SYS - H
- 22.СиБиСи-Тех Уровень 1 СВС-Tech - Level 1
- 23.СиБиСи-Тех Уровень 2 СВС-Tech - Level 2
- 24.СиБиСи-Тех Уровень 3 СВС-Tech - Level 3
- 25.СиБиСи-ИксЕ Низкий СВС-XE - L
- 26.СиБиСи-ИксЕ Нормальный СВС-XE - N
- 27.СиБиСи-ИксЕ Высокий СВС-XE - H
- 28.Р&Д 3К Ретик уровень 1 R&D 3K Retic - 1
- 29.Р&Д 3К Ретик уровень 2 R&D 3K Retic - 2
- 30.Р&Д 4К Ретик уровень 1 R&D 4K Retic - 1
- 31.Р&Д 4К Ретик уровень 2 R&D 4K Retic - 2

*Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития*



*Р.У. Хабриев*

*14 сентября 2006 года*

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT**

**ФС № 2006/1414**

**Лист 2**

- 32.Р&Д Адвиа Ретик Плюс уровень 1 R&D Advia Retic Plus - 1  
33.Р&Д Адвиа Ретик Плюс уровень 2 R&D Advia Retic Plus - 2  
34.Р&Д Адвиа Ретик Плюс уровень 3 R&D Advia Retic Plus - 3  
35.Р&Д Ретик уровень 1 R&D Retic - Level 1  
36.Р&Д Ретик уровень 2 R&D Retic - Level 2  
37.Р&Д Ретик уровень 3 R&D Retic - Level 3  
38.Р&Д Ретик-1 уровень 1 R&D Retic-I - Level 1  
39.Р&Д Ретик-1 уровень 2 R&D Retic-I - Level 2  
40.Р&Д Ретик-1 уровень 3 R&D Retic-I - Level 3  
41.Р&Д Ретик-1 Плюс уровень 1 R&D Retic-I Plus - Level 1  
42.Р&Д Ретик-1 Плюс уровень 2 R&D Retic-I Plus - Level 2  
43.Р&Д Ретик-1 Плюс уровень 3 R&D Retic-I Plus - Level 3  
44.СиБиСи-7 СВС-7  
45.СиБиСи-8 СВС-8  
46.СиБиСи-7 ГемоКью Низкий СВС-7 НемоСue - L  
47.СиБиСи-7 ГемоКью Нормальный СВС-7 НемоСue - N  
48.СиБиСи-7 ГемоКью Высокий СВС-7 НемоСue - H  
49.Р&Д Глю/Гб Контроль уровень 1 R&D Glu/HgB Whole Blood Control - Level 1  
50.Р&Д Глю/Гб Контроль уровень 2 R&D Glu/HgB Whole Blood Control - Level 2  
51.Р&Д Глю/Гб Контроль уровень 3 R&D Glu/HgB Whole Blood Control - Level 3  
52. Р&Д СЕДРайт Плюс Уровень 1 Уровень 2 R&D SEDRite Plus Level 1-Level 2  
53.Р&Д СиДи-Кал R&D CD-Cal  
54.СиБиСи-Кал Плюс СВС-Cal Plus  
55.Р&Д НЕК-Кал R&D НЕК-Cal  
56.Р&Д Тех-Кал R&D Tech-Cal  
57.ЦИТО-Трол 8 СИТО-Trol 8  
58.ЦИТО-Трол 16 СИТО-Trol 16  
59.Лабикс Каунт 8 Labix Count 8  
60.Лабикс Каунт 16 Labix Count 16

*Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития*



*Р.У. Хабриев*

*14 сентября 2006 года*