



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 ноября 2011 года № ФСР 2011/12395

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения гемоглобина в крови гемиглобинцианидным методом «Гемоглобин-Агат» по ТУ 9398-280-11498242-00

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Агат-Мед" (ООО "Агат-Мед"),  
Россия, 105173, Москва, поселок Восточный, ул. Главная, д. 6, кв. 12

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Агат-Мед" (ООО "Агат-Мед"),  
Россия, 105173, Москва, поселок Восточный, ул. Главная, д. 6, кв. 12

Место производства медицинского изделия

105173, Москва, поселок Восточный, ул. Главная, д. 6, кв. 12

Номер регистрационного досье № 41794 от 19.10.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

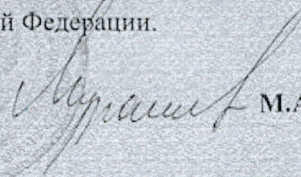
Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 ноября 2011 года № 7750-Пр/11

и приказом от 10 декабря 2013 года № 7123-Пр/13 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

  
М.А. Мурашко

0005897



ООО "АГАТ-МЕД"  
 105173, Москва, ул. Главная, 6-12  
 многоканальный т/ф. 777-41-92  
 факс/авт. (495)741-25-19;  
 т/ф. (499)780-97-48; 780-97-84  
 E-mail: agat@agat.ru, http://www.agat.ru

## ПАСПОРТ

Набор контрольных растворов гемоглобина  
 для биохимических исследований 3 фл. х 5 мл.  
 «Гемоглобин –Контроль» (Биоконт ГК)  
 ТУ 9398-275-11498242-00

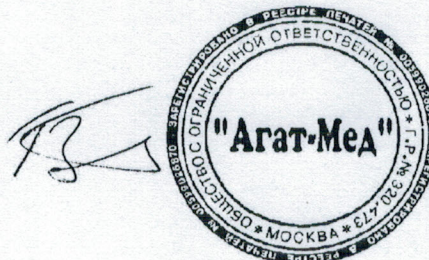
Серия **57/870720** Дата выпуска **07.2020** Годен до **08.2022**  
 Количество наборов в серии **2000**

Наименование показателя	Требования ТУ	Результаты анализа
<b>1. Внешний вид</b>		
1.1 Раствор гемоглобина ГК-1 (Кат.№339), ГК-2 (Кат.№340), ГК-3 (Кат.№341)	Жидкость от темно-красного до темно-коричневого цвета	Жидкость темно-красного цвета
<b>2. Технические характеристики</b>		
2.1 Концентрация раствора гемоглобина:		
ГК-1, г/л, в интервале,	65-75	71
ГК-2, г/л, в интервале,	110-130	119
ГК-3, г/л, в интервале.	145-175	158
<b>3. Показатели правильности определения</b>		
3.1 Коэффициент вариации результатов определения, %, не более	2,0	соответствует
3.2 Допустимое отклонение от аттестационного значения концентрации гемоглобина, % не более	2,0	соответствует
3.3 Межфлаконная вариация расхождение, %, не более	2,0	соответствует
3.4 Допустимый разброс результатов определения концентрации гемоглобина в разных наборах одной серии, % не более	2,0	соответствует

Заключение ОКК ООО «Агат-Мед»:

Набор серии **57/870720** требованиям ТУ 9398-275-11498242-00 предприятия соответствует.

Начальник ОКК ООО «АГАТ-МЕД» Гладун В.В.  
 «1» июля 2020 г.



MI I