



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2010/08155

от 25 октября 2010 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"Диагностик Грифолс, С.А.", Испания,  
Diagnostic Grifols, S.A., Passeig Fluvial, 24, 08150 Parets del Vallés, Barcelona,  
Spain

и подтверждает, что медицинское изделие  
Реагенты *in vitro* для типирования антигенов эритроцитов и выявления  
антиэритроцитарных антител DG Gel  
производства

"Диагностик Грифолс, С.А.", Испания,  
Diagnostic Grifols, S.A., Passeig Fluvial, 24, 08150 Parets del Vallés, Barcelona,  
Spain

место производства:

Passeig Fluvial, 24, 08150 Parets del Vallés, Barcelona, Spain

класс потенциального риска 3

ОКП 93 9800

вид медицинского изделия —

соответствующее регистрационному досье № 59593 от 06.09.2010

приказом Росздравнадзора от 25 октября 2010 года № 9994-Пр/10

и приказом от 09 октября 2013 года № 5683-Пр/13 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0004667

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ ФСЗ 2010/08155

1. Карты для определения группы крови по системам ABO и Rh (DVI-) DG Gel ABO/Rh.
2. Карты для определения группы крови по системам ABO и Rh (DVI- и DVI+) DG Gel ABO/Rh (2D).
3. Карты для определения группы крови по системам ABO, Rh и Келл DG Gel ABO/Rh (2D) + Kell.
4. Карты для определения группы крови по системе Rh (DVI+) DG Gel Anti-D.
5. Карты для проведения комплементнезависимых проб Кумбса DG Gel Anti-IgG.
6. Карты для подтверждения группы крови по системам ABO и Rh (DVI+) DG Gel Confirm.
7. Карты для подтверждения группы крови по системам ABO и Rh (DVI-) DG Gel Confirm P.
8. Карты для проведения проб Кумбса DG Gel Coombs.
9. Карты для определения группы крови по системам ABO, Rh и проведения проб на совместимость DG Gel CT.
10. Карты для проведения прямой пробы Кумбса DG Gel DC Scan.
11. Карты для определения группы крови по системам ABO, Rh и проведения прямой пробы Кумбса у новорожденных DG Gel Newborn.
12. Карты с нейтральным гелем DG Gel Neutral.
13. Карты для проведения проб Кумбса, солевых и ферментных тестов DG Gel Neutral/Coombs.
14. Карты для определения антигенов системы Rh DG Gel Rh Pheno.
15. Карты для определения антигенов систем Rh и Келл DG Gel Rh Pheno+Kell.
16. Раствор для приготовления суспензии эритроцитов DG Gel Sol.
17. Жидкий папаин DG-Parain.

≠

Приказом от 09 октября 2013 года № 5683-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
25 октября 2010 года



М.А. Мурашко

0003614