ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2025 года № РЗН 2025/26313

Действительно до 01 января 2028 г.

На медицинское изделие
Набор реагентов для диагностики in vitro на автоматических гематологических анализаторах "Буль Медикал" по ТУ 20.59.52-001-28728022-2025

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "Буль Медикал"
(ООО "Буль Медикал"), Россия,
142153, Московская область, г.о. Подольск, д. Новоселки, тер. Технопарка, д. 13, стр. 2, помещ. 4, ком. 107**

Производитель
**Общество с ограниченной ответственностью "Буль Медикал"
(ООО "Буль Медикал"), Россия,
142153, Московская область, г.о. Подольск, д. Новоселки, тер. Технопарка, д. 13, стр. 2, помещ. 4, ком. 107**

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-90149/94349 от 17.10.2025**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **20.59.52.195**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 октября 2025 года № 5580
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения** **А.В. Самойлова**

0087291

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2025 года № РЗН 2025/26313

Действительно до 01 января 2028 г.

На медицинское изделие
Набор реагентов для диагностики in vitro на автоматических гематологических анализаторах "Буль Медикал" по ТУ 20.59.52-001-28728022-2025, в вариантах исполнения:
I. Набор МК-20-5, в составе:
1. Изотонический реагент Медоник - канистра 20 л.
2. Лизирующий реагент Медоник - канистра 5 л.
3. Инструкция - 1 шт.
4. Паспорт - 1 шт. (при необходимости).
5. Крышки для реагентов - 2 шт. (при необходимости).
II. Набор МП-20-5, в составе:
1. Изотонический реагент Медоник - политейнер 20 л.
2. Лизирующий реагент Медоник - политейнер 5 л.
3. Инструкция - 1 шт.
4. Паспорт - 1 шт. (при необходимости).
III. Набор СК-20-5, в составе:
1. Изотонический реагент Свелаб - канистра 20 л.
2. Лизирующий реагент Свелаб - канистра 5 л.
3. Инструкция - 1 шт.
4. Паспорт - 1 шт. (при необходимости).
5. Крышки для реагентов - 2 шт. (при необходимости).
IV. Набор СП-20-5, в составе:
1. Изотонический реагент Свелаб - политейнер 20 л.
2. Лизирующий реагент Свелаб - политейнер 5 л.
3. Инструкция - 1 шт.
4. Паспорт - 1 шт. (при необходимости).
Место производства:
1. ООО «Буль Медикал», Россия, 142153, Московская область, г.о. Подольск, г. Подольск, д. Новоселки, тер. Технопарка, д. 13, стр. 2, помещ. 4, ком. 107.
2. ООО "Буль Продакшн Рус", Россия, 142153, Московская область, г. Подольск, дер. Новоселки, тер. Технопарка, д. 13, стр. 2, комн. 5, эт. 1-2.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0170868