



010000, Қазақстан Республикасы, Астана қ., Сол жағалау, Мәңгілік Ел даңғылы, 8 (Министірліктер үйі), 5-кіреберіс

Номер НИКАД: KZ16VBP00004939

010000, Республика Казахстан, г. Астана, Левый берег, пр. Мәңгілік Ел, 8 (Дом Министерств), 5 подъезд

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
РК-ИМН-5№017593

В соответствии с Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», настоящее регистрационное удостоверение выдано:

| | | |
|----|---|--|
| 1. | Наименование держателя регистрационного удостоверения | Представительство Компании "Гематолог" в РК ТОО "AG Medical Company" |
| 2. | Страна держателя регистрационного удостоверения | Казахстан |

в том, что **Анти-RhD IgG моноклональный реагент для определения резус-принадлежности крови человека (ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон Анти-D IgG), ООО Гематолог**

(наименование изделия медицинского назначения или медицинской техники, производитель)

Класс 3 – с высокой степенью риска

(класс безопасности в зависимости от потенциального риска применения)

зарегистрирована/о и разрешена/о к применению в медицинской практике на территории Республики Казахстан.

Перечень расходных материалов и комплектующих к изделию медицинского назначения/медицинской технике в Приложении к данному регистрационному удостоверению, согласно форме 3 (количество листов 1).

Дата государственной регистрации (перерегистрации): 21.02.2018, №N013708

Действительно до: 21.02.2023

Дата внесения изменений:

Ф.И.О. руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): ОРДАБЕКОВА ЖАНАР КАПЕШОВНА

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Бұл құжат РК 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электронды құжат және электронды қандық қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат www.elicense.kz порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын www.elicense.kz порталында тексере аласыз. Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года "Об электронном документе и электронной цифровой подписи" равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале www.elicense.kz. Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале www.elicense.kz.





Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электрондық құжат және электрондық қол қойы» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат www.elicense.kz порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын www.elicense.kz порталында тексере аласыз. Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года "Об электронном документе и электронной цифровой подписи" равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале www.elicense.kz. Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале www.elicense.kz.





Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электрондық құжат және электрондық қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат www.elicense.kz порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын www.elicense.kz порталында тексере аласыз. Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года "Об электронном документе и электронной цифровой подписи" равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале www.elicense.kz. Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале www.elicense.kz.



Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрлігі

010000, Қазақстан Республикасы, Астана
қ., Сол жағалау, Мәңгілік Ел даңғылы, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс



Министерство здравоохранения
Республики Казахстан

010000, Республика Казахстан, г. Астана,
Левый берег, пр. Мәңгілік Ел, 8 (Дом
Министерств), 5 подъезд

**ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
РК-ИМН-5№017593**

**Перечень расходных материалов и комплектующих к изделию медицинского назначения и
медицинской технике**

| № п/п | Наименование расходных материалов и комплектующих к изделию медицинского назначения и медицинской технике | Модель | Производитель (изготовитель) | Страна |
|----------|---|------------|---------------------------------|--------|
| 1. | ЭРИТРОТЕСТ™- Цоликлон Анти-D IgG | нет данных | ООО «Гематолог» | Россия |

Ф.И.О. руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): ОРДАБЕКОВА ЖАНАР
КАПЕШОВНА

21.02.2018





010000, Қазақстан Республикасы, Астана қ., Сол жағалау, Мәңгілік Ел даңғылы, 8 (Министірліктер үйі), 5-кіреберіс

ӘҚКЖН нөмірі: KZ16VBP00004939

010000, Республика Казахстан, г. Астана, Левый берег, пр. Мәңгілік Ел, 8 (Дом Министерств), 5 подъезд

ТІРКЕУ КУӘЛІГІ
ҚР-ММБ-5№017593

Осы тіркеу куәлігі «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының Кодексіне сәйкес:

| | | |
|----|---------------------------------|--|
| 1. | Тіркеу куәлігі ұстаушының атауы | "Гематолог" компаниясының ҚР өкілдігі "AG Medical Company" ЖШС |
| 2. | Тіркеу куәлігі ұстаушының елі | Қазақстан |

Адам қанының резус-тиістілігін анықтауға арналған Анти-RhD IgG моноклональді реagentі (ЭРИТРОТЕСТ™-Цоликлон Анти-D IgG), Гематолог ЖШС

(медициналық мақсаттағы бұйымдардың немесе медициналық техниканың атауы, өндіруші)

3 класы – қауіптің жоғары дәрежесімен

(қолданудағы әлеуетті қауіпке байланысты қауіпсіздік класы)

тіркелген және Қазақстан Республикасы аумағында медициналық практикада қолдануға рұқсат етілген.

Шығыс материалдарының және медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың жинақтаушы бөлігінің тізбесі осы тіркеу куәлігінің қосымшасында көрсетілген, 3 формаға сәйкес(парақ саны 1).

Мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) күні: 21.02.2018, №N013708

Дейін жарамды: 21.02.2023

Өзгеріс енгізілген күні:

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) Т.А.Ә.: ОРДАБЕКОВА ЖАНАР
КАПЕШОВНА

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электрондық құжат және электрондық қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат www.elicense.kz порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын www.elicense.kz порталында тексере аласыз. Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года "Об электронном документе и электронной цифровой подписи" равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале www.elicense.kz. Проверить подлинность электронного документа можете на портале www.elicense.kz.





Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең.

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электрондық құжат және электрондық қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат www.elicense.kz порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын www.elicense.kz порталында тексере аласыз. Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года "Об электронном документе и электронной цифровой подписи" равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале www.elicense.kz. Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале www.elicense.kz.





Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электрондық құжат және электрондық қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат www.elicense.kz порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын www.elicense.kz порталында тексере аласыз. Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года "Об электронном документе и электронной цифровой подписи" равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале www.elicense.kz. Проверить подлинность электронного документа можете на портале www.elicense.kz.



Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрлігі

010000, Қазақстан Республикасы, Астана
қ., Сол жағалау, Мәңгілік Ел даңғылы, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс



Министерство здравоохранения
Республики Казахстан

010000, Республика Казахстан, г. Астана,
Левый берег, пр. Мәңгілік Ел, 8 (Дом
Министерств), 5 подъезд

ТІРКЕУ КУӘЛІГІНЕ ҚОСЫМША
ҚР-ММБ-5№017593

**Шығыс материалдарының және медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға
жинақталатын бөлшектер тізбесі**

| № р/к | Шығыс материалдарының және медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың атауы | Моделі | Өндіруші (дайындаушы) | Елі |
|----------|---|------------|--------------------------|-------|
| 1. | ЭРИТРОТЕСТ™- Цоликлон Анти-D IgG . | нет данных | «Гематолог» ЖШҚ | Ресей |

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) Т.А.Ә.: ОРДАБЕКОВА ЖАНАР
КАПЕШОВНА

21.02.2018

