



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

Номер НИКАД: KZ25VBP00004001

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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**  
**РК-ИМН-5№014765**

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 **Набор для определения совместимости крови донора и реципиента и выявления аллоиммунных антител ("ЭРИТРОТЕСТ™-ИммуноКонтроль"), ООО Гематолог**

(наименование изделия медицинского назначения или медицинской техники, производитель)

**Класс 2 б – с повышенной 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): 02.09.2015

Действительно до: 02.09.2020

Дата внесения изменений: 29.09.2017, №N010821

Ф.И.О. руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): БЮРАБЕКОВА ЛЮДМИЛА ВИТАЛЬЕВНА

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 сандық қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz) порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын [www.elicense.kz](http://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](http://www.elicense.kz). Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале [www.elicense.kz](http://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 РК 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электронды құжат және электронды қолданыс қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz) порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын [www.elicense.kz](http://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](http://www.elicense.kz). Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале [www.elicense.kz](http://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 РК 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](http://www.elicense.kz) порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын [www.elicense.kz](http://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](http://www.elicense.kz). Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале [www.elicense.kz](http://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 РК 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электронды құжат және электронды қолданыс қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz) порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын [www.elicense.kz](http://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](http://www.elicense.kz). Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz).





**ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
РК-ИМН-5№014765**

**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.	Планшеты 3-луночные с прилагаемыми этикетками – 20 шт;	нет данных	ООО «ГЕМАТОЛОГ»	Россия
2.	Раствор 1 – Сенсibiliзирующий – 1 фл./15 мл;	нет данных	ООО «ГЕМАТОЛОГ»	Россия
3.	Раствор 2 – Агглютинирующий – 1 фл./4,0 мл;	нет данных	ООО «ГЕМАТОЛОГ»	Россия
4.	Раствор 3 – Ресуспендирующий – 1 фл./4,0 мл;	нет данных	ООО «ГЕМАТОЛОГ»	Россия
5.	Контрольный раствор «+К» – 1 фл./1,5 мл (Положительный контроль);	нет данных	ООО «ГЕМАТОЛОГ»	Россия
6.	Флакон для отрицательного контроля «-К» – 1 шт;	нет данных	ООО «ГЕМАТОЛОГ»	Россия
7.	Палочки для перемешивания – 40 шт;	нет данных	ООО «ИХОМ ПЛАСТ ХОЛДИНГ»,	Россия
8.	Пипетки одноразовые с дозированным объемом – 20 шт;	нет данных	Фирма Immuno-Cell	Бельгия
9.	Инструкция по применению – 1шт	-	-	-

Ф.И.О. руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): БЮРАБЕКОВА ЛЮДМИЛА ВИТАЛЬЕВНА

29.09.2017





**ТІРКЕУ КУӘЛІГІ**  
**ҚР-ММБ-5№014765**

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

1.	Тіркеу куәлігі ұстаушының атауы	ҚР-дағы "Гематолог" ЖШҚ компанияның өкілдігі "AG Medical Company" ЖШС
2.	Тіркеу куәлігі ұстаушының елі	Қазақстан

**Донор мен реципиент қанының сәйкестігін және аллоиммунды антиденелер айқындалуын анықтауға арналған жинақ ("ЭРИТРОТЕСТ™-ИммуноБақылау"), Гематолог ЖШҚ**

(медициналық мақсаттағы бұйымдардың немесе медициналық техниканың атауы, өндіруші)

**2 б класы – қауіптің көтеріңкі 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: 02.09.2015

Дейін жарамды: 02.09.2020

Өзгеріс енгізілген күні: 29.09.2017, №N010821

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) Т.А.Ә.: БЮРАБЕКОВА ЛЮДМИЛА  
ВИТАЛЬЕВНА

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](http://www.elicense.kz) порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын [www.elicense.kz](http://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](http://www.elicense.kz). Проверить подлинность электронного документа можете на портале [www.elicense.kz](http://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](http://www.elicense.kz) порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын [www.elicense.kz](http://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](http://www.elicense.kz). Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале [www.elicense.kz](http://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](http://www.elicense.kz) порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын [www.elicense.kz](http://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](http://www.elicense.kz). Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале [www.elicense.kz](http://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](http://www.elicense.kz) порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын [www.elicense.kz](http://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](http://www.elicense.kz). Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz).





**ТІРКЕУ КУӘЛІГІНЕ ҚОСЫМША**  
**ҚР-ММБ-5№014765**

**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.	Үш ойықшалы заттақбасы тіркелген планшет – 20 дана;	нет данных	«ГЕМАТОЛОГ» ЖШҚ	Ресей
2.	1-ші ерітінді (сенсibiliзирлеуші) - 1 құты 15 мл;	нет данных	«ГЕМАТОЛОГ» ЖШҚ	Ресей
3.	2-ші ерітінді (агглютинирлеуші) - 1 құты 4,0 мл;	нет данных	«ГЕМАТОЛОГ» ЖШҚ	Ресей
4.	3-ші ерітінді (қайта суспензияланған) - 1 құты 4,0 мл	нет данных	«ГЕМАТОЛОГ» ЖШҚ	Ресей
5.	Бақылау ерітіндісі (+К) - 1құты/ 1,5 мл (Оң бақылау)	нет данных	«ГЕМАТОЛОГ» ЖШҚ	Ресей
6.	Теріс бақылауға арналған құты (-К) - 1 дана	нет данных	«ГЕМАТОЛОГ» ЖШҚ	Ресей
7.	Араластыруға арналған таяқша - 40 дана;	нет данных	«ИХОМ ПЛАСТ ХОЛДИНГ» ЖШҚ	Ресей
8.	Дозаланған көлеммен бір реттік тамшуыр – 20 дана;	нет данных	Immuno-Cell фирмасы	Ресей
9.	Колдану нұсқаулығы – 1 дана	-	-	.

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) Т.А.Ә.: БЮРАБЕКОВА ЛЮДМИЛА ВИТАЛЬЕВНА

02.09.2015

