



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 октября 2023 года № РЗН 2023/21453

На медицинское изделие

Набор реагентов программный D-10 Hemoglobin A1c Program для количественного определения гликированного гемоглобина (A1c) в цельной крови человека методом ВЭЖХ (высокоэффективной ионообменной жидкостной хроматографии) для in vitro диагностики

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Био-Рад Лаборатории"
(ООО "Био-Рад Лаборатории"), Россия,
105064, Москва, Нижний Сусальный пер., д. 5, стр. 5А

Производитель

"Био-Рад Лабораториз, Инк.", США,
Bio-Rad Laboratories, Inc., 4000 Alfred Nobel Drive, Hercules, CA 94547, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-56460/46607 от 14.06.2023

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 октября 2023 года № 7691
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0068348

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 октября 2023 года № РЗН 2023/21453

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов программный D-10 Hemoglobin A1c Program для количественного определения гликированного гемоглобина (A1c) в цельной крови человека методом ВЭЖХ (высокоэффективной ионообменной жидкостной хроматографии) для in vitro диагностики, в составе:

1. Элюирующий буфер 1, BUF 1 (Elution Buffer 1), 2000 мл/бутыль - 2 бутылки.
2. Элюирующий буфер 2, BUF 2 (Elution Buffer 2), 1000 мл/бутыль - 1 бутылка.
3. Раствор для промывки и разведения WSH/DIL/SOLN (Wash/Diluent Solution), 1600 мл/бутыль - 1 бутылка.
4. Аналитический картридж ANLT/CRTR (Analytical Cartridge) - 1 шт.
5. Дискета и/или CD диск с параметрами программы - 1 шт.
6. Набор калибраторов и раствора для разведения CAL/DIL/Set (Calibrator/Diluent Set) - 1 уп., в составе:
 - Калибратор 1-го уровня, Cal 1 (Calibrator Level 1), 7 мл/фл. - 3 фл.
 - Калибратор 2-го уровня, Cal 2 (Calibrator Level 2), 7 мл/фл. - 3 фл.
 - Карточка со значениями - 1 шт.
 - Раствор для разведения калибраторов CAL/DIL (Calibrator Diluent), 100 мл/фл. - 1 фл.
7. Праймер цельной крови WB/PRM (Whole Blood Primer), 1 мл/фл. - 4 фл.
8. Флаконы для образцов SAMP/VIAL (Sample Vials), 50 шт. x 1,5 мл/уп. - 1 уп.
9. Бумага для термопечати - 1 рулон.
10. Инструкция по применению на диске и/или в печатном виде - 1 уп.

Место производства:

1. Bio-Rad Laboratories, Inc., 4000 Alfred Nobel Drive, Hercules, CA 94547, USA.
2. KABE-Labortechnik GmbH, Jägerhofstr. 17, 51588 Nümbrecht Germany.
3. BIO-RAD RSL nv, Begoniastraat 5, 9810 Nazareth, Belgium.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0132113