



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2023 года № РЗН 2023/20802

На медицинское изделие

Набор контрольных образцов для контроля качества количественного определения гликозилированного гемоглобина в цельной крови методом латексной иммунотурбидиметрии (ЭкспрессМ-контроль-HbA1c)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ПрофиЛабТест"
(ООО "ПрофиЛабТест"), Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, д. 20,
стр. 2, этаж 1, пом. I, часть ком. 13

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ПрофиЛабТест"
(ООО "ПрофиЛабТест"), Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, д. 20,
стр. 2, этаж 1, пом. I, часть ком. 13

Место производства медицинского изделия

**ООО "ПрофиЛабТест", Россия, 117105, Москва, Варшавское ш., д. 28А,
этаж 1, пом. III, часть ком. 188, ком. 97, 189, 190**

Номер регистрационного досье № РД-56659/48711 от 26.06.2023

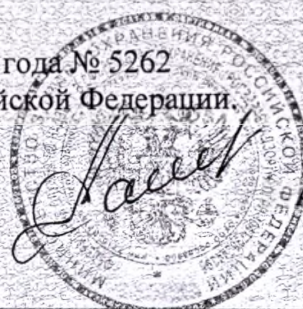
Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 августа 2023 года № 5262
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0072888

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

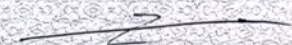
от 14 августа 2023 года № РЗН 2023/20802

Лист 1

На медицинское изделие

Набор контрольных образцов для контроля качества количественного определения гликозилированного гемоглобина в цельной крови методом латексной имунотурбидиметрии (ЭкспрессМ-контроль-HbA1c), в составе:

1. Контроль 1 - 1 фл.
2. Контроль 2 - 1 фл.
3. Инструкция по применению - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126785