



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2023 года № РЗН 2023/21624

На медицинское изделие

Набор реагентов (экспресс-тест) DrAccu для количественного определения гликозилированного гемоглобина (HbA1c) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови с помощью иммунофлуоресцентного анализатора DrAccu (HbA1c FIA)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Ашуре Тек. (Ханчжоу) Ко., Лтд.", КНР,
Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd., Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zhejiang, P.R. China

Производитель

"Ашуре Тек. (Ханчжоу) Ко., Лтд.", КНР,
Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd., Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zhejiang, P.R. China

Место производства медицинского изделия

Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd., Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zhejiang, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-57451/65465 от 16.08.2023

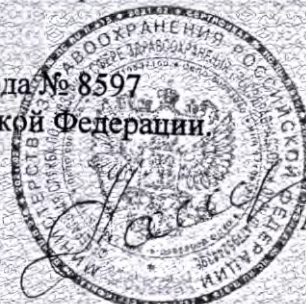
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 ноября 2023 года № 8597
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0074487

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2023 года

№ РЗН 2023/21624

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов (экспресс-тест) DrAccu для количественного определения гликозилированного гемоглобина (HbA1c) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови с помощью иммунофлуоресцентного анализатора DrAccu (HbA1c FIA), в составе:

1. Тест-кассета (HbA1c FIA) - 25 шт.
2. Пробирка с буфером для разведения образцов (1 мл) - 25 шт.
3. Капиллярные трубки (5 мкл) в пробирке - 5 × 5 - 25 шт.
4. Подставка для пробирок с капиллярными трубками - 1 шт.
5. Идентификационная карта - 1 шт.
6. Инструкция по применению.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0132861