



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21633

На медицинское изделие

Набор реагентов (экспресс-тест) DrAccu для количественного определения D димера иммунофлуоресцентным методом в цельной крови и плазме с помощью иммунофлуоресцентного анализатора DrAccu (D-Dimer 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, Zhejiang 310011, P.R. of China

Номер регистрационного досье № РД-57449/65490 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 06 декабря 2023 года № 8871
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073579

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21633

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов (экспресс-тест) DrAccu для количественного определения D димера иммунофлуоресцентным методом в цельной крови и плазме с помощью иммунофлуоресцентного анализатора DrAccu (D-Dimer FIA), в составе:

1. Тест-кассета (D-Dimer FIA) - 25 шт.
2. Пробирка с буфером для разведения образцов (0,2 мл.) - 25 шт.
3. Идентификационная карта - 1 шт.
4. Инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0131532