



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 ноября 2023 года № РЗН 2023/21617

На медицинское изделие

Набор реагентов (экспресс-тест) DrAccu для количественного определения
миоглобина (Myoglobin) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови,
сыворотке или плазме с помощью иммунофлуоресцентного анализатора
DrAccu (Myoglobin 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-57481/65491 от 16.08.2023

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 28 ноября 2023 года № 8557,
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0074481

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 ноября 2023 года

№ РЗН 2023/21617

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов (экспресс-тест) DrAccu для количественного определения
миоглобина (Myoglobin) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови,
сыворотке или плазме с помощью иммунофлуоресцентного анализатора
DrAccu (Myoglobin FIA), в составе:**

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

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0132854