



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2023 года № РЗН 2023/21544

На медицинское изделие

Набор реагентов VARIANT II TURBO HbA1c Kit - 2.0 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-58631/86946 от 26.10.2023

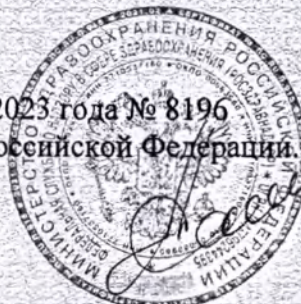
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 ноября 2023 года № 8196
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0068386

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2023 года № РЗН 2023/21544

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов VARIANT II TURBO HbA1c Kit - 2.0 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 А, BUF A (Elution Buffer A) 2500 мл/бутыль - 5 бутылей.
2. Элюирующий буфер В, BUF B (Elution Buffer B) 2000 мл/бутыль - 1 бутыль.
3. Аналитический картридж ANLT/CRTR (Analytical Cartridge) - 1 шт. + Префильтры PRE/FIL (Prefilter) - 5 шт. - 1 уп.
4. CD диск с параметрами теста - 1 шт.
5. Набор калибраторов и раствора для разведения CAL/DIL/SET (Calibrator/Diluent Set), 1 уп., в составе:
 - Калибратор 1-го уровня, CAL 1, Calibrator 1 (Level 1), 7 мл/фл. - 2 флакона;
 - Калибратор 2-го уровня, CAL 2, Calibrator 2 (Level 2), 7 мл/фл. - 2 флакона;
 - Карточка со значениями - 1 шт.;
 - Раствор для разведения калибраторов CAL/DIL (Calibrator Diluent), 100 мл/фл. - 1 фл.
6. Праймер цельной крови WB/PRM (Whole Blood Primer), 1 мл/фл. - 2 фл.
7. Флаконы для образцов SAMP/VIAL (Sample Vials), 50 шт. x 1,5 мл/уп. - 1 уп.
8. Инструкция по применению на диске и/или в печатном виде.

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.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0131494