



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22743

На медицинское изделие

**Набор контролей гликозилированного гемоглобина в цельной крови Afinion
HbA1c Control**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Закрытое акционерное общество "БиоХимМак"

(ЗАО "БиоХимМак"), Россия,

199992, Москва, ул. Ленинские горы, д. 1, к. 11

Производитель

"Эбботт Диагностика Текнолоджис АС", Норвегия,

Abbott Diagnostics Technologies AS, Kjelsåsveien 161, P.O. Box 6863 Rodeløkka, NO-0504 Oslo, Norway

Место производства медицинского изделия

Abbott Diagnostics Technologies AS, Kjelsåsveien 161, P.O. Box 6863 Rodeløkka, NO-0504 Oslo, Norway

Номер регистрационного досье № РД-59629/90205 от 20.12.2023

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 27 мая 2024 года № 3063
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0077047

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22743

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор контролей гликозилированного гемоглобина в цельной крови Afinion
HbA1c Control**, в составе:

- Afinion HbA1c Control C I - Контроль C I - 1 x 0,5 мл;
- Afinion HbA1c Control C II - Контроль C II - 1 x 0,5 мл;
- Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0140313