



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22740

На медицинское изделие

Набор для определения концентрации гликозилированного гемоглобина в цельной крови Afinion HbA1c

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Закрытое акционерное общество "БиоХимМак"

(ЗАО "БиоХимМак"), Россия,

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

Производитель

"Эбботт Диагностикас 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-59569/90200 от 18.12.2023

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 27 мая 2024 года № 3069
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0077048

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22740

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор для определения концентрации гликозилированного гемоглобина в
цельной крови Afinion HbA1c, в составе:**

- Тестовый картридж - 15 шт. в индивидуальной упаковке;
- Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0140312