



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 апреля 2024 года № РЗН 2022/17791

На медицинское изделие

Материал контрольный для контроля качества количественного определения гликированного гемоглобина для диагностики in vitro (HbA1c Control Material)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.. Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing
Estate, No.1008 Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong
Province, 518055, P.R. China**

Производитель

**"Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.. Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing
Estate, No.1008 Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong
Province, 518055, P.R. China**

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-62059/109246 от 02.04.2024

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 05 апреля 2024 года № 1934
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0078382



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 апреля 2024 года № РЗН 2022/17791

Лист 1

На медицинское изделие

Материал контрольный для контроля качества количественного определения гликированного гемоглобина для диагностики in vitro (HbA1c Control Material), варианты исполнения:

1. Материал контрольный для контроля качества количественного определения гликированного гемоглобина для диагностики in vitro (HbA1c Control Material), в исполнении 0320200301, в составе:

- Материал контрольный HbA1c уровень 1 - 1 x 0,1 мл;
- Материал контрольный HbA1c уровень 2 - 1 x 0,1 мл;
- Инструкция по применению.

2. Материал контрольный для контроля качества количественного определения гликированного гемоглобина для диагностики in vitro (HbA1c Control Material), в исполнении 0320200302, в составе:

- Материал контрольный HbA1c уровень 1 - 1 x 0,5 мл;
- Материал контрольный HbA1c уровень 2 - 1 x 0,5 мл;
- Инструкция по применению.

Место производства:

1. Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd., No. 2 Zhanghua Road, Songshan Lake Park, Dongguan City, Guangdong Province, 523808, P.R. China.

2. АО "ДИАКОН-ДС", Россия, 142290, Московская обл., г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0138251