



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 апреля 2024 года № РЗН 2022/17831

На медицинское изделие

Набор калибраторов для количественного определения гликированного гемоглобина для диагностики in vitro (HbA1c Calibrator)

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-62062/109248 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 № 1933
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0078383

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 апреля 2024 года № РЗН 2022/17831

Лист 1

На медицинское изделие

Набор калибраторов для количественного определения гликированного гемоглобина для диагностики in vitro (HbA1c Calibrator), в составе:

1. Калибратор HbA1c (уровень 1) - 1 x 0.1 мл.
2. Калибратор HbA1c (уровень 2) - 1 x 0.1 мл.
3. 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

0138252