



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 апреля 2024 года № РЗН 2022/17891

На медицинское изделие

Буфер элюирующий для количественного определения гликированного гемоглобина методом высокоэффективной жидкостной хроматографии для диагностики in vitro (HbA1c Elution Buffer)

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-62331/110509 от 15.04.2024

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 22 апреля 2024 года № 2280
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0078253

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 апреля 2024 года № РЗН 2022/17891

Лист 1

На медицинское изделие

Буфер элюирующий для количественного определения гликированного гемоглобина методом высокоэффективной жидкостной хроматографии для диагностики in vitro (HbA1c Elution Buffer), варианты исполнения:

1. Буфер элюирующий А 400 мл, в составе:

- буфер элюирующий А - 400 мл;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. Буфер элюирующий А 800 мл, в составе:

- буфер элюирующий А - 800 мл;
- инструкция по применению - 1 шт.

3. Буфер элюирующий В 400 мл, в составе:

- буфер элюирующий В - 400 мл;
- инструкция по применению - 1 шт.

4. Буфер элюирующий В 800 мл, в составе:

- буфер элюирующий В - 800 мл;
- инструкция по применению - 1 шт.

5. Буфер элюирующий С 400 мл, в составе:

- буфер элюирующий С - 400 мл;
- инструкция по применению - 1 шт.

6. Буфер элюирующий С 800 мл, в составе:

- буфер элюирующий С - 800 мл;
- инструкция по применению - 1 шт.

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.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0137591