



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23684

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения содержания гликированного гемоглобина А1с в цельной крови иммунотурбидиметрическим методом "ГЛИКОГЕМОГЛОБИН АБРИС+" по ТУ 21.20.23-113-27428909-2024

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма "АБРИС+" (ООО "НПФ "АБРИС+"), Россия,
196006, Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д. 16, лит. М, эт. 2

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма "АБРИС+" (ООО "НПФ "АБРИС+"), Россия,
196006, Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д. 16, лит. М, эт. 2

Место производства медицинского изделия

ООО "НПФ "АБРИС+", Россия,
192019, Санкт-Петербург, ул. Профессора Качалова, д. 15а, лит. А

Номер регистрационного досье № РД-63444/51034 от 01.07.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 сентября 2024 года № 5463
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076791

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23684

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения содержания гликированного гемоглобина А1с в цельной крови иммунотурбидиметрическим методом "ГЛИКОГЕМОГЛОБИН АБРИС+" по ТУ 21.20.23-113-27428909-2024,

в вариантах исполнения:

Комплектация №1, в составе:

- реагент 1 - 1 фл. (30 мл);
- реагент 2 - 1 фл. (10 мл);
- реагент 3 (лизирующий реагент) - 1 фл. (100 мл);
- инструкция по применению;
- паспорт.

Комплектация №2, в составе:

- реагент 1 - 1 фл. (45 мл);
- реагент 2 - 1 фл. (15 мл);
- реагент 3 (лизирующий реагент) - 2 фл. (по 100 мл);
- инструкция по применению;
- паспорт.

Комплектация №3, в составе:

- реагент 1 - 2 фл. (по 43,5 мл);
- реагент 2 - 2 фл. (по 14,5 мл);
- реагент 3 (лизирующий реагент) - 4 фл. (по 100 мл);
- инструкция по применению;
- паспорт.

Комплектация №4, в составе:

- реагент 1 - 4 фл. (по 15 мл);
- реагент 2 - 4 фл. (по 5 мл);
- реагент 3 (лизирующий реагент) - 3 фл. (по 100 мл);
- инструкция по применению;
- паспорт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0147196