



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 сентября 2024 года № РЗН 2024/23709

На медицинское изделие

Набор калибраторов для количественного определения содержания гликированного гемоглобина А1с в цельной крови иммунотурбидиметрическим методом "ГЛИКОГЕМОГЛОБИН КАЛИБРАТОРЫ АБРИС+" по ТУ 21.20.23-114-27428909-2024

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-63440/51032 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 25 сентября 2024 года № 5540
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0079319

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 сентября 2024 года № РЗН 2024/23709

Лист 1

На медицинское изделие

Набор калибраторов для количественного определения содержания гликированного гемоглобина A1c в цельной крови иммунотурбидиметрическим методом "ГЛИКОГЕМОГЛОБИН КАЛИБРАТОРЫ АБРИС+" по ТУ 21.20.23-114-27428909-2024, в вариантах исполнения:

I. Комплектация № 1 (конечный объем 0,5 мл), в составе:

1. Калибратор 1 - 1 фл.
2. Калибратор 2 - 1 фл.
3. Калибратор 3 - 1 фл.
4. Калибратор 4 - 1 фл.
5. Инструкция по применению.
6. Паспорт.

II. Комплектация № 2 (конечный объем 1,0 мл), в составе:

1. Калибратор 1 - 1 фл.
2. Калибратор 2 - 1 фл.
3. Калибратор 3 - 1 фл.
4. Калибратор 4 - 1 фл.
5. Инструкция по применению.
6. Паспорт.

2



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова
0147818