ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 ноября 2024 года № РЗН 2024/22795

На медицинское изделие
Тестовый набор BioHermes® для количественного определения уровня гликогемоглобина в цельной крови методом боронатной аффинной хроматографии на анализаторе BioHermes® GluCoA1c (BioHermes® Glycohemoglobin Test Kit)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "КардиоМед"
(ООО "КардиоМед"), Россия,
119285, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Раменки, километр МЖД Киевское 5-й, д. 1, стр. 1, помещ. 32/1**

Производитель
**"Уси Биогермес Био & Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР,
Wuxi Biohermes Bio & Medical Technology Co., Ltd., No.136 Mashan Meiliang Road, Binhu, Wuxi 214092 Jiangsu P.R. China**

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-65115/86115 от 31.10.2024**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 ноября 2024 года № 6402
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0080169

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 ноября 2024 года **№ РЗН 2024/22795**

На медицинское изделие
Тестовый набор BioHermes® для количественного определения уровня гликогемоглобина в цельной крови методом боронатной аффинной хроматографии на анализаторе BioHermes® GluCoA1c (BioHermes® Glycohemoglobin Test Kit), в составе:
1. Тест-полоски HbAlc - 12 шт.
2. Устройство для переноса образца - 12 шт.
3. Флакон с буфером для разведения образцов А - 1 х 2,5 мл.
4. Флакон с буфером для разведения образцов В - 1 х 2,5 мл.
5. ID - карта - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:
1. Wuxi Biohermes Bio & Medical Technology Co., Ltd., No.136 Mashan Meiliang Road, Binhu, Wuxi 214092 Jiangsu P.R. China.
2. Wuxi Biohermes Bio & Medical Technology Co., Ltd., No.88 Mashan Meiliang Road, Binhu, Wuxi 214092 Jiangsu P.R. China.
3. Wuxi Biohermes Bio & Medical Technology Co., Ltd., 11th Floor, 530 Mansion, #18 Qingyan Road, Xinwu District Wuxi 214135 Jiangsu P.R. China.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0150742

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU