



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2025 года № РЗН 2025/25093

На медицинское изделие

Набор калибраторов для определения гликированного гемоглобина HbA1c для анализатора автоматического GSH-60

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Эко-мед-с М"

(ООО "Эко-мед-с М"), Россия,

111033, Москва, ул. Самокатная, д. 2а, стр. 1, помещ. 105, ком. 3, офис 2

Производитель

"Голдсайт Диагностикс Инк.", Китай,

Goldsite Diagnostics Inc., No. 1001, Building No.1, GOLDSITE Mansion, No. 9

Rongtian Road, Kengzi, Pingshan District, Shenzhen, 518122 China

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-65614/88005 от 29.11.2024

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 31 марта 2025 года № 2004
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0084372

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2025 года № РЗН 2025/25093

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор калибраторов для определения гликированного гемоглобина HbA1c для
анализатора автоматического GSH-60, в составе:**

1. Калибратор для определения гликированного гемоглобина HbA1c (низкий уровень) - 1 флакон 0.5 мл.
2. Калибратор для определения гликированного гемоглобина HbA1c (высокий уровень) - 1 флакон 0.5 мл.
3. Инструкция по применению.
4. Лист присвоенных значений (при необходимости).

Место производства:

1. Goldsite Diagnostics Inc., No. 1001, Building No.1, GOLDSITE Mansion, No. 9 Rongtian Road, Kengzi, Pingshan District, Shenzhen, 518122 China.
2. Goldsite Diagnostics Inc., No.201, Building A, Third Branch, Leibai Zhongcheng Life Science Park, No.22 Jinxiu East Road, Kengzi Sub-District, Pingshan District, Shenzhen, China.

Handwritten mark

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0159034