



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2022/18091

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения гликированного гемоглобина (HbA1c) в крови человека на анализаторах РСН-100

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МедиТренд"

(ООО "МедиТренд"), Россия,

**117545, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Чертаново Центральное,
ул. Подольских Курсантов, д. 3, стр. 2, помещ. 1/3**

Производитель

"Чанша Синокер Инк.", КНР,

**Changsha Sinocare Inc., No.265 Guyuan Road, Hi-Tech Zone, 410205, Changsha,
P.R. of China**

Место производства медицинского изделия

**Changsha Sinocare Inc., No.265 Guyuan Road, Hi-Tech Zone, 410205, Changsha,
P.R. of China**

Номер регистрационного досье № РД-66305/90805 от 26.12.2024

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **20.59.52.195**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2024 года № 7618
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0080477

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2022/18091

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения гликированного гемоглобина (HbA1c) в крови человека на анализаторах РСН-100, в составе:

1. Реагент R1 - 30 шт.
2. Реагент R2 - 1 шт.
3. Пробоотборник - 30 шт.
4. Планшет для анализа - 32 шт.
5. Кодовый чип - 1 шт.
6. Инструкция по применению.

2



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0155966