



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24397

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения циркулирующего фолата (Folate (CLIA)) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах серии ACCRE для диагностики in vitro

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шэньчжэнь Тисенк Медикал Девайсез Ко, Лтд.", КНР,
Shenzhen Tisenc Medical Devices Co., Ltd., 11F, 11G, Kechuang Building,
Quanzhi Science and Innovation Park, Maozhoushan Industrial Park,
Shajing Community, BaoAn District, Shenzhen, 518104, P.R. China

Производитель

"Шэньчжэнь Тисенк Медикал Девайсез Ко, Лтд.", КНР,
Shenzhen Tisenc Medical Devices Co., Ltd., 11F, 11G, Kechuang Building,
Quanzhi Science and Innovation Park, Maozhoushan Industrial Park,
Shajing Community, BaoAn District, Shenzhen, 518104, P.R. China

Место производства медицинского изделия

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd., NO.268 Shenzhou Road, Huangpu District,
510663, Guangzhou, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-65758/98446 от 06.12.2024

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 № 3469
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0080747

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24397

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения циркулирующего фолата (Folate (CLIA)) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах серии ACCRE для диагностики in vitro, в составе:

1. Картридж с реагентами для количественного определения циркулирующего фолата - 36 шт.
2. Калибратор (Folate Calibrator 1), уровень 1 - 1,5 мл x 1 флакон.
3. Калибратор (Folate Calibrator 2), уровень 2 - 1,0 мл x 1 флакон.
4. Калибратор (Folate Calibrator 3), уровень 3 - 1,0 мл x 1 флакон.
5. Контрольный материал (Folate Quality Control Level 1), уровень 1 - 1,0 мл x 1 флакон.
6. Контрольный материал (Folate Quality Control Level 2), уровень 2 - 1,0 мл x 1 флакон.
7. Инструкция по применению - 1 шт.
8. Регистрационная карточка реагента - 1 шт.
9. Лист со штрих кодом калибратора - 1 шт.
10. Лист контроля качества - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0154538