



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24381

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения общего
25-гидроксивитамина D (25-OH Vitamin D Total (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-65768/98451 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 № 7659
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0080746

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

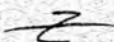
от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24381

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения общего 25-гидроксивитамина D (25-OH Vitamin D Total (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 общего 25-гидроксивитамина D - 36 шт.
2. Калибратор (25-OH Vit D Calibrator 1), уровень 1 - 1,5 мл x 1 флакон.
3. Калибратор (25-OH Vit D Calibrator 2), уровень 2 - 1,0 мл x 1 флакон.
4. Калибратор (25-OH Vit D Calibrator 3), уровень 3 - 1,0 мл x 1 флакон.
5. Контрольный материал (25-OH Vit D Quality Control Level 1), уровень 1 - 1,0 мл x 1 флакон.
6. Контрольный материал (25-OH Vit D 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.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153499