



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2025 года № РЗН 2025/25101

На медицинское изделие

Набор реагентов для хроматографического определения гликированного гемоглобина HbA1c

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Аврора Сервис"

(ООО "Аврора Сервис"), Россия,

105005, Москва, ул. Бауманская, д. 7, стр. 1, помещ. I, ком. 18

Производитель

"Шанхай Медконн Биотекнологджи Ко., Лтд.", Китай,

Shanghai Medconn Biotechnology Co., Ltd., 3rd and 4th Floor of Building 2, the 1st, 2nd and 4th Floor of Building 3, No. 1018, Weichang Road, Shanyang Town, Jinshan District, 201508 Shanghai, P.R. China

Место производства медицинского изделия

Shanghai Medconn Biotechnology Co., Ltd., The 3rd and 4th Floor of Building 2, The 1st, 2nd and 4th Floor of Building 3, No. 1018, Weichang Road, Shanyang Town, Jinshan District, 201508 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Номер регистрационного досье № РД-67975/15566 от 18.03.2025

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 31 марта 2025 года № 1968
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0084825

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2025 года № РЗН 2025/25101

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для хроматографического определения гликированного гемоглобина HbA1c, в вариантах исполнения:

1. Набор реагентов на 800 тестов, в составе:

- реагент А (HbA1c Assay Kit Reagent A) - 2 флакона по 1800 мл;
- реагент В (HbA1c Assay Kit Reagent B) - 1 флакон, 1400 мл;
- гемолизер (HbA1c Assay Kit Haemolyser) - 4 флакона по 1800 мл;
- хроматографическая колонка с идентификационной картой (Glycated Hemoglobin (HbA1c) Column (HPLC)) - 1 шт.;
- фильтры - 2 шт.;
- емкости для образцов - 100 шт.;
- термочувствительная бумага - 6 рулонов.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. Набор реагентов на 3000 тестов, в составе:

- 3 упаковки реагентов в составе (каждая):
- реагент А (HbA1c Assay Kit Reagent A) - 3 флакона по 1000 мл;
- реагент В (HbA1c Assay Kit Reagent B) - 1 флакон, 1000 мл;
- реагент С (HbA1c Assay Kit Reagent C) - 1 флакон, 700 мл;
- термочувствительная бумага - 6 рулонов;
- гемолизер (HbA1c Assay Kit Haemolyser) - 5 флаконов по 2000 мл;
- хроматографическая колонка с идентификационной картой (Glycated Hemoglobin (HbA1c) Column (HPLC)) - 1 шт.;
- фильтры - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0158087