ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2022/16827

от 05 апреля 2022 года

На медицинское изделие
Набор реагентов для быстрого количественно-го определения гликированного гемоглобина (HbA1c) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finecare™ FIA для диагностики in vitro (HbA1c Rapid Quantitative Test)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Гуанчжоу Вондфо Биотех Ко., Лтд.", КНР,
Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd., № 8, Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R. China

Производитель
"Гуанчжоу Вондфо Биотех Ко., Лтд.", КНР,
Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd., № 8, Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R. China

Место производства медицинского изделия
Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd., № 8, Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R. China

Номер регистрационного досье **№ РД-47660/98548 от 14.02.2022**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 апреля 2022 года № 2651
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0064003

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 апреля 2022 года **№ РЗН 2022/16827**

Лист 1

На медицинское изделие
Набор реагентов для быстрого количественно-го определения гликированного гемоглобина (HbA1c) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finecare™ FIA для диагностики in vitro (HbA1c Rapid Quantitative Test), в составе:
1. Тест-картридж - 25 шт.
2. ID чип - 1 шт.
3. Буфер обнаружения - 25 шт.
4. Наконечник для пипетки - 25 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0098315