



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 17 сентября 2021 года № РЗН 2021/15357

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения гликированного гемоглобина (HbA1c) в цельной крови человека методом ферментного спектрофотометрического анализа на анализаторах биохимических серии BS (Hemoglobin A1c Kit (HbA1c))

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Шэньчжэнь Майндрей Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР,
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th
Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P.R. of China**

Производитель

**"Шэньчжэнь Майндрей Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР,
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th
Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P.R. of China**

Место производства медицинского изделия

**Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd., 1203 Nanhuan Avenue,
Guangming District, 518106 Shenzhen, P.R. of China**

Номер регистрационного досье № РД-40285/17609 от 25.03.2021

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

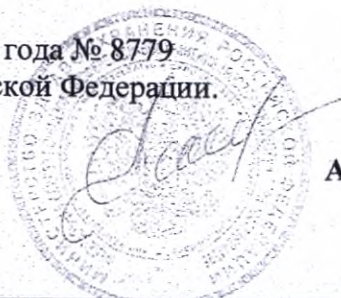
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 сентября 2021 года № 8779
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова



0062634

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 сентября 2021 года № РЗН 2021/15357

Лист 1

На медицинское изделие _____

Набор реагентов для количественного определения гликированного гемоглобина (HbA1c) в цельной крови человека методом ферментного спектрофотометрического анализа на анализаторах биохимических серии BS (Hemoglobin A1c Kit (HbA1c)), в вариантах исполнения:

1. Вариант исполнения НВА0402, в составе:

- реагент R1, 40 мл - 1 шт.;
- реагент R2, 15 мл - 1 шт.;
- раствор для предварительной обработки (Pretreatment Solution), 200 мл - 1 шт.;
- инструкция по применению.

2. Вариант исполнения НВА0403, в составе:

- реагент R1, 40 мл - 1 шт.;
- реагент R2, 15 мл - 1 шт.;
- раствор для предварительной обработки (Pretreatment Solution), 200 мл - 1 шт.;
- инструкция по применению.

3. Вариант исполнения НВА0404, в составе:

- реагент R1, 40 мл - 2 шт.;
- реагент R2, 15 мл - 2 шт.;
- раствор для предварительной обработки (Pretreatment Solution), 150 мл - 2 шт.;
- инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0089813