



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2022 года

№ РЗН 2014/1975

На медицинское изделие

Анализатор для определения гликозилированного гемоглобина D-10
(D-10 Hemoglobin Testing System) с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Био-Рад Лаборатории"
(ООО "Био-Рад Лаборатории"), Россия,
105064, Москва, Нижний Сусальный пер., д. 5, стр. 5А

Производитель

"Био-Рад Лабораториз, Инк.", США,
Bio-Rad Laboratories, Inc., 4000 Alfred Nobel Drive, Hercules, CA 94547, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-50218/37813 от 23.05.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 мая 2022 года № 4624
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0065450

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2022 года

№ РЗН 2014/1975

Лист 1

На медицинское изделие

**Анализатор для определения гликозилированного гемоглобина D-10
(D-10 Hemoglobin Testing System) с принадлежностями:**

1. Модуль подачи штативов с образцами.
2. Штатив для образцов 2 шт.
3. Адаптер для вторичных микропробирок (10 в упаковке).
4. Кабель питания US.
5. Кабель питания Europe.
6. Запасной предохранитель (250 VAC) 2 шт.
7. Трубка для контейнера отходов.
8. Бутыль для отходов.
9. Набор внешних трубок:
 - Трубка прямая.
 - Трубка для буфера 1 с крышкой для реакгентной бутылки.
 - Трубка для буфера 2 с крышкой для реакгентной бутылки.
 - Трубка для промывающего раствора с крышкой для бутылки.
10. Шприц для обслуживания 50 ml.
11. Термобумага (рулон).
12. Набор наклеек штрих кодов (CAL1, CAL2, CTRH, CTRL, PRIM).
13. Руководство оператора.
14. CD диск с электронной версией Руководства оператора.
15. CD диск с обучающей программой.

Место производства:

1. Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd., 1 Kaki Bukit View, #05-01 Techview 415941, Republic of Singapore.
2. Bio-Rad, 7 rue de Madrid, 67300 Schiltigheim, France.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0101413