ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2023 года № РЗН 2023/21618

На медицинское изделие
Набор реагентов (экспресс-тест) DrAccu для количественного определения сердечного тропонина I (cTnI) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме с помощью иммунофлуоресцентного анализатора DrAccu (cTnI FIA)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Ашуре Тек. (Ханчжоу) Ко., Лтд.", КНР,
Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd., Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zheijang, P.R. China

Производитель
"Ашуре Тек. (Ханчжоу) Ко., Лтд.", КНР,
Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd., Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zheijang, P.R. China

Место производства медицинского изделия
Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd., Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zheijang, P.R. China

Номер регистрационного досье **№ РД-57482/65492 от 16.08.2023**

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 29 ноября 2023 года № 8628
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0074482

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2023 года № РЗН 2023/21618

На медицинское изделие
Набор реагентов (экспресс-тест) DrAccu для количественного определения сердечного тропонина I (cTnI) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме с помощью иммунофлуоресцентного анализатора DrAccu (cTnI FIA), в составе:
1. Тест кассета (cTnI FIA) - 25 шт.
2. Пробирка с буфером для разведения образцов (0,3 мл) - 25 шт.
3. Идентификационная карта - 1 шт.
4. Инструкция по применению.

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

0132855