ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21632**

На медицинское изделие
**Набор реагентов (экспресс-тест) DrAccu для количественного определения С-реактивного белка (CRP) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме с помощью иммунофлуоресцентного анализатора DrAccu (CRP 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-57459/65473 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 06 декабря 2023 года № 8844
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0074494

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21632**



На медицинское изделие
**Набор реагентов (экспресс-тест) DrAccu для количественного определения С-реактивного белка (CRP) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме с помощью иммунофлуоресцентного анализатора DrAccu (CRP FIA),** в составе:
1. Тест кассета (CRP FIA) - 25 шт.
2. Пробирка с буфером для разведения образцов (1 мл) - 25 шт.
3. Капиллярные трубки (5 мкл) в пробирке - 5 × 5 - 25 шт.
4. Подставка для пробирок с капиллярными трубками - 1 шт.
5. Идентификационная карта - 1 шт.
6. Инструкция по применению.

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

0132869