ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21633

На медицинское изделие
Набор реагентов (экспресс-тест) DrAccu для количественного определения D димера иммунофлуоресцентным методом в цельной крови и плазме с помощью иммунофлуоресцентного анализатора DrAccu (D-Dimer 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, Zheijang 310011, P.R. of China

Номер регистрационного досье **№ РД-57449/65490 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 № 8871
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0073579

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21633

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

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

0131532