



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 октября 2022 года № РЗН 2022/18651

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения гликозилированного гемоглобина HbA1c методом латексной иммунотурбидиметрии "ЭкспрессМ-HbA1c-Турби" ТУ 21.20.23-015-40341780-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью

Место производства медицинского изделия

Номер регистрационного досье № РД-49229/98445 от 11.04.2022

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 31 октября 2022 года № 10304
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0063338

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 октября 2022 года № РЗН 2022/18651

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения гликозилированного гемоглобина HbA1c методом латексной иммунотурбидиметрии "ЭкспрессМ-НbA1c-Турби" ТУ 21.20.23-015-40341780-2021, варианты исполнения:

I. Состав 1:

1. Комплект №1:

- реагент 1 - 1 фл. 15 мл;

- реагент 2 - 1 фл. 5 мл;

Гемолизирующий реагент - 1 фл. 55 мл.

2. Комплект №2:

- реагент 1 - 1 фл. 30 мл;

- реагент 2 - 1 фл. 10 мл;

Гемолизирующий реагент - 1 фл. 110 мл.

3. Комплект №3:

- реагент 1 - 3 фл. 10 мл;

- реагент 2 - 2 фл. 5 мл;

Гемолизирующий реагент - 1 фл. 110 мл.

4. Комплект №4:

- реагент 1 - 1 фл. 39 мл;

- реагент 2 - 1 фл. 13 мл;

Гемолизирующий реагент - 1 фл. 140 мл.

5. Комплект №5:

- реагент 1 - 1 фл. 45 мл;

- реагент 2 - 1 фл. 15 мл;

Гемолизирующий реагент - 1 фл. 165 мл.

6. Комплект №6:

- реагент 1 - 1 фл. 54 мл;

- реагент 2 - 1 фл. 18 мл;

Гемолизирующий реагент - 1 фл. 240 мл.

7. Комплект №7:

- реагент 1 - 1 фл. 60 мл;

- реагент 2 - 1 фл. 20 мл;

Гемолизирующий реагент - 1 фл. 240 мл.

8. Комплект №8:

- реагент 1 - 3 фл. 20 мл;

- реагент 2 - 2 фл. 10 мл;

- гемолизирующий реагент - 1 фл. 240 мл.

9. Комплект №9:

- реагент 1 - 1 фл. 66 мл;

- реагент 2 - 1 фл. 22 мл;

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



А.В. Самойлова

0110126

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 октября 2022 года № РЗН 2022/18651

Лист 2

- гемолизирующий реагент - 1 фл. 240 мл.

Комплект №10:

- реагент 1 - 1 фл. 75 мл;

- реагент 2 - 1 фл. 25 мл;

- гемолизирующий реагент - 1 фл. 270 мл.

Комплект №11:

- реагент 1 - 3 фл. 30 мл;

- реагент 2 - 1 фл. 10 мл;

- гемолизирующий реагент - 1 фл. 320 мл.

Комплект №12:

- реагент 1 - 1 фл. 90 мл;

- реагент 2 - 1 фл. 30 мл;

- гемолизирующий реагент - 1 фл. 320 мл.

Комплект №13:

- реагент 1 - 3 фл. 39 мл;

- реагент 2 - 3 фл. 13 мл;

- гемолизирующий реагент - 1 фл. 420 мл.

Комплект №14:

- реагент 1 - 3 фл. 40 мл;

- реагент 2 - 1 фл. 40 мл;

- гемолизирующий реагент - 1 фл. 420 мл.

Комплект №15:

- реагент 1 - 1 фл. 120 мл;

- реагент 2 - 1 фл. 40 мл;

- гемолизирующий реагент - 1 фл. 420 мл.

16. Комплект №16:

- реагент 1 - 3 фл. 40 мл;

- реагент 2 - 2 фл. 40 мл;

- гемолизирующий реагент - 1 фл. 420 мл.

II. Состав 2:

1. Комплект №1:

- реагент 1 - 3 фл. 39 мл;

- реагент 2 - 3 фл. 13 мл;

- гемолизирующий реагент - 1 фл. 420 мл;

- калибратор 1 - 1 фл.;

- калибратор 2 - 1 фл.;

- калибратор 3 - 1 фл.;

- калибратор 4 - 1 фл.

2. Комплект №2:

- реагент 1 - 3 фл. 40 мл;

- реагент 2 - 1 фл. 40 мл;

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



А.В. Самойлова

0110127

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 октября 2022 года № РЗН 2022/18651

Лист 3

- гемолизирующий реагент - 1 фл. 420 мл;
- калибратор 1 - 1 фл.;
- калибратор 2 - 1 фл.;
- калибратор 3 - 1 фл.;
- калибратор 4 - 1 фл.

3. Комплект №3:

- реагент 1 - 1 фл. 120 мл;
- реагент 2 - 1 фл. 40 мл;
- гемолизирующий реагент - 1 фл. 420 мл;
- калибратор 1 - 1 фл.;
- калибратор 2 - 1 фл.;
- калибратор 3 - 1 фл.;
- калибратор 4 - 1 фл.

4. Комплект №4:

- реагент 1 - 3 фл. 40 мл;
- реагент 2 - 2 фл. 20 мл;
- гемолизирующий реагент - 1 фл. 420 мл;
- калибратор 1 - 1 фл.;
- калибратор 2 - 1 фл.;
- калибратор 3 - 1 фл.;
- калибратор 4 - 1 фл.

5. Комплект №5:

- реагент 1 - 3 фл. 60 мл;
- реагент 2 - 3 фл. 20 мл;
- гемолизирующий реагент - 1 фл. 480 мл;
- калибратор 1 - 1 фл.;
- калибратор 2 - 1 фл.;
- калибратор 3 - 1 фл.;
- калибратор 4 - 1 фл.

6. Комплект №6:

- реагент 1 - 3 фл. 39 мл;
- реагент 2 - 3 фл. 13 мл;
- гемолизирующий реагент - 1 фл. 420 мл;
- калибратор 1 - 1 фл. 0,5 мл;
- калибратор 2 - 1 фл. 0,5 мл;
- калибратор 3 - 1 фл. 0,5 мл;
- калибратор 4 - 1 фл. 0,5 мл.

7. Комплект №7:

- реагент 1 - 3 фл. 40 мл;
- реагент 2 - 1 фл. 40 мл;
- гемолизирующий реагент - 1 фл. 420 мл;

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



А.В. Самойлова

0110128

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 октября 2022 года № РЗН 2022/18651

Лист 4

- калибратор 1 - 1 фл. 0,5 мл;
 - калибратор 2 - 1 фл. 0,5 мл;
 - калибратор 3 - 1 фл. 0,5 мл;
 - калибратор 4 - 1 фл. 0,5 мл.
8. Комплект №8:
- реагент 1 - 1 фл. 120 мл;
 - реагент 2 - 1 фл. 40 мл;
 - гемолизирующий реагент - 1 фл. 420 мл;
 - калибратор 1 - 1 фл. 0,5 мл;
 - калибратор 2 - 1 фл. 0,5 мл;
 - калибратор 3 - 1 фл. 0,5 мл;
 - калибратор 4 - 1 фл. 0,5 мл.
9. Комплект №9:
- реагент 1 - 3 фл. 40 мл;
 - реагент 2 - 2 фл. 20 мл;
 - гемолизирующий реагент - 1 фл. 420 мл;
 - калибратор 1 - 1 фл. 0,5 мл;
 - калибратор 2 - 1 фл. 0,5 мл;
 - калибратор 3 - 1 фл. 0,5 мл;
 - калибратор 4 - 1 фл. 0,5 мл.
10. Комплект №10:
- реагент 1 - 3 фл. 60 мл;
 - реагент 2 - 2 фл. 20 мл;
 - гемолизирующий реагент - 1 фл. 480 мл;
 - калибратор 1 - 1 фл. 0,5 мл;
 - калибратор 2 - 1 фл. 0,5 мл;
 - калибратор 3 - 1 фл. 0,5 мл;
 - калибратор 4 - 1 фл. 0,5 мл.

≠

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

А.В. Самойлова

0110129