



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 апреля 2022 года № РЗН 2022/16827

На медицинское изделие

**Набор реагентов для быстрого количественного определения гликированного гемоглобина (HbA1c) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Fineware™ FIA для диагностики in vitro (HbA1c Rapid Quantitative Test)**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Гуанчжоу Вондфо Биотех Ко., Лтд.", КНР,  
Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd., № 8, Lizhishan Road, Science City,  
Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R. China**

Производитель

**"Гуанчжоу Вондфо Биотех Ко., Лтд.", КНР,  
Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd., № 8, Lizhishan Road, Science City,  
Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R. China**

Место производства медицинского изделия

**Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd., № 8, Lizhishan Road, Science City,  
Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R. China**

Номер регистрационного досье № РД-47660/98548 от 14.02.2022

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 05 апреля 2022 года № 2651  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**А.В. Самойлова**

**0064003**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 апреля 2022 года

№ РЗН 2022/16827

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для быстрого количественно-го определения гликированного гемоглобина (HbA1c) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Fineware™ FIA для диагностики in vitro (HbA1c Rapid Quantitative Test), в составе:**

1. Тест-картридж - 25 шт.
2. ID чип - 1 шт.
3. Буфер обнаружения - 25 шт.
4. Наконечник для пипетки - 25 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0098315