

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2016 года № ФСЗ 2009/05387

Лист 1

На медицинское изделие

**Реагенты для определения гликозилированного гемоглобина A1c, гемоглобинов A2 и F на анализаторе D-10, в наборах и отдельных упаковках:**

Реагенты для определения гликозилированного гемоглобина A1c, гемоглобинов A2 и F на анализаторе D-10, в наборах:

1. Набор реагентов D-10 для определения гликозилированного гемоглобина A1c (D-10 Hemoglobin A1c Reorder Pack) (вид 128970).
2. Дополнительный набор реагентов D-10 для определения гликозилированного гемоглобина A1c (D-10 Hemoglobin A1c Supplemental Reagent Pack) (вид 128970).
3. Набор реагентов D-10 Дуал для определения гликозилированного гемоглобина A1c, гемоглобинов A2 и F (D-10 Dual Program Reorder Pack) (виды 160170; 160190; 106540; 129040; 198220; 160190; 199670).
4. Набор калибраторов D-10 (D-10 Hemoglobin A1c Calibrator/Diluent Set) (вид 128970).
5. Набор калибраторов D-10 Дуал (D-10 Dual Program HbA1c Calibrator/Diluent Set) (виды 129040; 160190).
6. Набор калибраторов D-10 Дуал для определения гемоглобинов A2, F, A1c (D-10 Dual Program HbA2/F/A1c Calibrator/Diluent Set) (виды 198220; 160190).

Реагенты для определения гликозилированного гемоглобина A1c, гемоглобинов A2 и F на анализаторе D-10, в отдельных упаковках:

1. Рабочий буфер D-10 №1 (D-10 Hemoglobin A1c Buffer 1) (вид 160170).
2. Рабочий буфер D-10 №2 (D-10 Hemoglobin A1c Buffer 2) (вид 160170).
3. Раствор D-10 для промывки и разведения (Wash/Diluent Solution) (вид 160190).
4. Аналитическая колонка D-10 (D-10 Hemoglobin A1c Analytical Cartridge) (вид 106540).
5. Калибратор D-10 №1 (D-10 Hemoglobin A1c Calibrator 1) (вид 129040).
6. Калибратор D-10 №2 (D-10 Hemoglobin A1c Calibrator 2) (вид 129040).
7. Раствор для разведения калибратора D-10 (D10 Calibrator Diluent) (вид 160190).
8. Праймер (Whole Blood Primer) (вид 199670).
9. Буфер D-10 для элюирования №1 (D-10 Dual Program Elution Buffer 1) (вид 160170).
10. Буфер D-10 для элюирования №2 (D-10 Dual Program Elution Buffer 2) (вид 160170).
11. Аналитическая колонка D-10 Дуал (D-10 Dual Program Analytical Cartridge) (вид 106540).

7

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0023505





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2016 года № ФСЗ 2009/05387

На медицинское изделие  
Реагенты для определения гликозилированного гемоглобина А1с, гемоглобинов  
А2 и F на анализаторе D-10, в наборах и отдельных упаковках

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Общество с ограниченной ответственностью "Био-Рад Лаборатории"  
(ООО "Био-Рад Лаборатории"), Россия,  
105064, Москва, Нижний Сусальный переулок, д. 5, стр. 5А

Производитель  
"Био-Рад Лабораториз, Инк.", США,  
Bio-Rad Laboratories, Inc., 4000 Alfred Nobel Drive, Hercules, CA 94547, USA

Место производства медицинского изделия  
Bio-Rad Laboratories, Inc., 4000 Alfred Nobel Drive, Hercules, CA 94547, USA

Номер регистрационного досье № РД-12220/37918 от 13.07.2016

Вид медицинского изделия см.приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 августа 2016 года № 7671  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0021950