



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 29 июля 2015 года № ФСЗ 2011/10256

На медицинское изделие
Набор «A1CНау+» (A1CNow+) для многоцветного измерения гликированного гемоглобина HbA1c

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество "МедиТренд" (ЗАО "МедиТренд"), Россия, 117519, Москва, ул. Кировоградская, д. 30, подъезд 2

Производитель
**"Полимер Технологии Системс, Инк.", США,
Polymer Technology Systems, Inc, 7736 Zionsville Road Indianapolis, IN 46268, USA**

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-7916/23870 от 20.07.2015

Вид медицинского изделия 128970

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4330

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 июля 2015 года № 5312
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



M.A. Murashko
М.А. Мурашко

0013525

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 июля 2015 года № ФСЗ 2011/10256

Лист 1

На медицинское изделие

Набор «A1CНау+» (A1CNow+) для многоцветного измерения гликированного гемоглобина HbA1c:

- прибор (тестер);
- одноразовые картриджи (4, 10 или 20 шт.);
- наборы для разбавления проб (4, 10 или 20 шт.): устройство для забора крови, емкость для пробы крови.

Место производства:

1. Polymer Technology Systems, Inc., 510 Oakmead Parkway Sunnyvale, CA 94085, USA;
2. OSI Optoelectronics Sdn.Bhd., PTD 159386, KM 6.5 Jalan Kampung Maju Jaya Kempas Lama 81300 Skudai, Johor, Malaysia.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0012413