



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 апреля 2022 года № РЗН 2022/16845

На медицинское изделие

Набор реагентов для быстрого количественного определения прокальцитонина (PCT) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finecare™ FIA для диагностики in vitro (PCT Rapid Quantitative Test)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

**"Гуанчжоу Вондфо Байотек 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-47665/98704 от 14.02.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 апреля 2022 года № 2719
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0060343

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2022 года № РЗН 2022/16845

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для быстрого количественного определения прокальцитонина (PCT) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Fineware™ FIA для диагностики in vitro (PCT 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.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0098243