



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 июня 2022 года № РЗН 2022/17581

На медицинское изделие

Набор реагентов для быстрого количественного определения сердечного тропонина I (сTn I) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finecare™ FIA для диагностики in vitro (сTn I Rapid Quantitative Test)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-47672/98555 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 22 июня 2022 года № 5470
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0066521

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 июня 2022 года № РЗН 2022/17581

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для быстрого количественного определения сердечного тропонина I (сTn I) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Fineware™ FIA для диагностики in vitro (сTn I 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
А.В. Самойлова

0101870