



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июня 2022 года № РЗН 2022/17523

На медицинское изделие

Набор реагентов для быстрого количественного определения D-димера (DD) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finecare™ FIA для диагностики in vitro (D-Dimer 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-47669/98702 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 14 июня 2022 года № 5130
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0066587

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17523

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для быстрого количественного определения D-димера (DD) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finescape™ FIA для диагностики in vitro (D-Dimer 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

0102441