



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июля 2023 года № РЗН 2023/20578

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения активированного времени свертывания крови "Activated Clotting Time Reagent Kit"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ПРОФИЛАБТЕСТ"

(ООО "ПРОФИЛАБТЕСТ"), Россия,

117246, Москва, Научный пр-д, д. 20, стр. 2, этаж 1, пом. I, часть ком. 13

Производитель

"Гуанчжоу Вондфо Биотех Ко., Лтд.", Китай,

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-56265/32515 от 30.05.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 июля 2023 года № 4397
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0072588

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2023 года № РЗН 2023/20578

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения активированного времени свертывания крови
"Activated Clotting Time Reagent Kit", в составе:**

1. Тест-кассета - 24 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0123210