



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июля 2023 года № РЗН 2023/20580

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения фибриногена "Fibrinogen 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-56259/32516 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 № 4368
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.В. Пархоменко

0072589

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июля 2023 года № РЗН 2023/20580

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения фибриногена "Fibrinogen Reagent Kit",
в составе:

1. Тест-кассета - 24 шт.
2. Идентификационный чип - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0123211