



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июля 2023 года № РЗН 2023/20583

На медицинское изделие
Коагулометр оптический OCG-102

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ПРОФИЛАБТЕСТ"
(ООО "ПРОФИЛАБТЕСТ"), Россия,
117246, Москва, Научный пр-д, д. 20, стр. 2, этаж 1, помещ. 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-56262/32523 от 30.05.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 июля 2023 года № 4395
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0072901

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20583

Лист 1

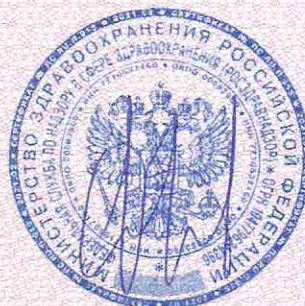
На медицинское изделие

Коагулометр оптический OCG-102, в составе:

1. Коагулометр оптический OCG-102 - 1 шт.
2. Адаптер питания - 1 шт.
3. Руководство пользователя - 1 шт.
4. Гарантийный талон - 1 шт.
5. Сертификат качества - 1 шт.
6. Краткое руководство пользователя - 1 шт.
7. Упаковочный лист - 1 шт.
8. Принтер - 1 шт, в составе:
 - 8.1. Основной корпус принтера - 1 шт.
 - 8.2. Адаптер питания - 1 шт.
 - 8.3. Аккумулятор - 1 шт.
 - 8.4. Кабель для передачи данных - 1 шт.
 - 8.5. Бумага для термопечати - 1 шт.
 - 8.6. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 8.7. Сертификат качества - 1 шт.
9. Кабель сетевой - 1 шт.

7

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0123401