



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2022 года № РЗН 2022/18037

На медицинское изделие

Анализатор полуавтоматический Finescare™ FIA иммунофлуоресцентный для диагностики in vitro

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-47569/98501 от 09.02.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.51.53.141

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 августа 2022 года № 7682
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0064381

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2022 года № РЗН 2022/18037

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор полуавтоматический Finecare™ FIA иммунофлуоресцентный для диагностики in vitro, варианты исполнения:

1. Анализатор полуавтоматический Finecare™ FIA иммунофлуоресцентный для диагностики in vitro, в варианте исполнения FS-113, в составе:

- блок основной Finecare™ FIA Meter Plus - 1 шт.;
- блок питания GSM60A12-P1J Mean Well - 1 шт.;
- кабель сетевой M25RJ-001 Magicmak - 1 шт.;
- бумага для принтера - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- инструкция по быстрой эксплуатации - 1 шт.;
- карта контроля качества - 1 шт.;
- CD-диск - 1 шт.;
- гарантийный талон - 1 шт. (при необходимости);
- штекерный адаптер 1287 MultiGlobal Functions - 1 шт. (при необходимости);
- подставка под таймеры - 1 шт.;
- таймер USE1XAAA Wondfo - 5 шт.;
- упаковочный лист - 1 шт.

2. Анализатор полуавтоматический Finecare™ FIA иммунофлуоресцентный для диагностики in vitro, в варианте исполнения FS-205, в составе:

- блок основной Finecare™ FIA Meter III Plus - 1 шт.;
- кабель питания CH-231A+H05VV-F Xintongtai - 1 шт.;
- лоток для тест-картриджей - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- бумага для принтера - 1 шт.;
- упаковочный лист - 1 шт.;
- гарантийный талон - 1 шт.;
- штекерный адаптер 1287 MultiGlobal Functions - 1 шт. (при необходимости);
- сертификат продукта - 1 шт. (при необходимости);
- гарантия качества - 1 шт. (при необходимости);
- приёмочная форма - 1 шт. (при необходимости);
- кабель сетевой M25RJ-001 Magicmak - 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по быстрой эксплуатации - 1 шт.;
- ручка - 1 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0104448