



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 сентября 2022 года

№ РЗН 2022/18249

На медицинское изделие

Анализатор автоматический иммунофлуоресцентный для диагностики ин витро
на наборе реагентов "SARS-CoV-2NAg", модель FIC-Q100N

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "БИО ФОКУС"

(ООО "БИО ФОКУС"), Россия,

109387, Москва, ул. Тихая, д. 28, оф. 216

Производитель

"Шаньдун Диано Био-Тех Ко., Лтд.", Китай,

Shandong Diano Bio-tech Co., Ltd., Building C6, Chang'an Industrial Park,

Cuishan West Street, Xin'an Street, Anqiu City, Weifang City, Shandong Province,
China.

Место производства медицинского изделия

Shandong Diano Bio-tech Co., Ltd., Building C6, Chang'an Industrial Park,

Cuishan West Street, Xin'an Street, Anqiu City, Weifang City, Shandong Province,
China.

Номер регистрационного досье № РД-49097/97764 от 07.04.2022

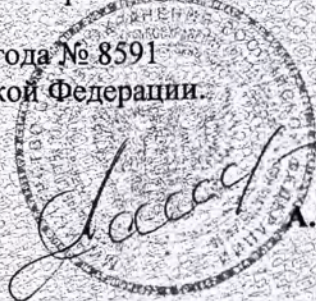
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 сентября 2022 года № 8591
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0066253

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 сентября 2022 года

№ РЗН 2022/18249

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор автоматический иммунофлуоресцентный для диагностики ин витро на наборе реагентов "SARS-CoV-2NAg", модель FIC-Q100N, в составе:

1. Анализатор, модель FIC-Q100N (Shandong Diano Bio-tech Co. Ltd., Китай) - 1 шт.
2. Сетевой блок питания, модель DJ-U48S-12 (Hengyang Dimension Electronic Com. Ltd., Китай) - 1 шт.
3. Сетевой кабель, модель P24 H05VV-F, Zhejiang Jintong Nuclear Cable Co., Ltd., Китай - 1 шт.
4. Бумага для печати, Shenzhen Weihuang Printer Co., LTD., Китай - 1 шт.
5. Кабель для USB-подключения, модель UNITEK USB2.0-RS232, Beijing Senyuan Chuangda Technology Co., LTD., Китай - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0107695