



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 октября 2023 года № РЗН 2023/20574

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения тромбинового времени "Thrombin Time Reagent Kit"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Гуанчжоу Вондфо Биотех Ко., Лтд.", Китай,
Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd., № 8, Lizhishan Road, Science City,
Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R. China**

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-57932/62696 от 15.09.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 октября 2023 года № 6687
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0073726

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 октября 2023 года № РЗН 2023/20574

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения тромбинового времени
"Thrombin Time Reagent Kit", в составе:**

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

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0129701