



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июля 2024 года № РЗН 2024/23217

На медицинское изделие

**Инкубатор FYQ для карт гелевых для иммуногематологических исследований
методом колоночной агглютинации для диагностики in vitro**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "АСТРА-77"

(ООО "АСТРА-77"), Россия,

109316, Москва, Остаповский пр-д, д. 5, стр. 12, эт. 2, офис №204

Производитель

"Чанша Интай Инструмент Ко., Лтд.", Китай,

**Changsha Yingtai Instrument Co., Ltd., No. 102, Building A3, Liandong Jinyu
Industrial Center, No. 308, Section 2, Maqiaohe Road, Wangcheng Economic and
Technological Development Zone, Changsha City, China**

Место производства медицинского изделия

**Changsha Yingtai Instrument Co., Ltd., Room 101 of Building A3 and Room 101 of
Building B3, Liandong Jinyu Industrial Center, No. 308 of the Second Section of
Maqiao River Road, Wangcheng Economic and Technological Development Zone,
Changsha City, Hunan Province, China**

Номер регистрационного досье № РД-61951/110003 от 29.03.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 июля 2024 года № 4307
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0076222

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23217

Лист 1

На медицинское изделие

**Инкубатор FYQ для карт гелевых для иммуногематологических исследований
методом колоночной агглютинации для диагностики in vitro, в составе:**

- Инкубатор FYQ - 1 шт.;
- Кабель питания - 1 шт.;
- Отчет о калибровке инкубатора - 1 шт. (при необходимости);
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0143461