



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23100

На медицинское изделие

Набор для диагностического анализа in vitro для качественного обнаружения аутоантигенспецифических IgG-антител в сыворотке или плазме крови человека "PROTIA ANA Profile 18 Аутоимунная панель"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "БИО ФОКУС"

(ООО "БИО ФОКУС"), Россия,

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

Производитель

"ПРОТИА Инк.", Республика Корея,

PROTIA Inc., A-702, 401, Yangcheon-ro, Gangseo-gu, Seoul, 07528,

Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

PROTIA Inc., A-702, 401, Yangcheon-ro, Gangseo-gu, Seoul, 07528,

Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-62421/22331 от 19.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 июля 2024 года № 4001
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.В. Пархоменко

0076253

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23100

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор для диагностического анализа in vitro для качественного обнаружения
аутоантигенспецифических IgG-антител в сыворотке или плазме крови человека
"PROTIA ANA Profile 18 Аутоимунная панель", в составе:**

1. Панель аутоантигенов - 20 панелей (2 упаковки по 10 панелей).
2. Разбавитель образца - 15 мл x 2 фл.
3. Раствор антител - 20 мл x 1 фл.
4. Ферментный раствор - 20 мл x 1 фл.
5. Раствор субстрата - 20 мл x 1 фл.
6. Промывочный раствор 20х - 45 мл x 1 фл.
7. Инструкция - 1 шт.



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0143401