



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23601

На медицинское изделие

Набор реагентов для быстрого количественного определения свободного тироксина (fT4) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finecare™ FIA для диагностики in vitro (fT4 Rapid Quantitative Test)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd., No. 8 Lizhishan Road, Science City, Huangpu District, 510663, Guangzhou, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-63997/63793 от 15.08.2024

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **20.59.52.195**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 сентября 2024 года № 5306
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0079078

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23601

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для быстрого количественного определения свободного тироксина (fT4) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finecare™ FIA для диагностики in vitro (fT4 Rapid Quantitative Test), в составе:

1. Картридж для анализа в индивидуальном пакете с добавлением пакета с влагопоглотителем (Individual Sealed Pouches, each containing: 1 Test Cartridge; 1 Desiccant Pouch) - 25 шт.
2. Идентификационный чип (ID Chip) - 1 шт.
3. Буфер обнаружения (Detection Buffer) - 0,4 мл, 25 шт.
4. Наконечник для дозатора (Pipette Tips) - 25 шт.
5. Инструкция по применению (Leaflet with Instructions for Use) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148557