



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23598

На медицинское изделие

Набор реагентов для быстрого количественного определения общего содержания 25(OH) D2/D3 иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Fineware™ FIA для диагностики in vitro (Vitamin D 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-63999/63799 от 15.08.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

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 № 5257
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0079076



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23598

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для быстрого количественного определения общего содержания 25(ОН) D2/D3) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Fineware™ FIA для диагностики in vitro (Vitamin D 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. Высвобождающий буфер А (содержащий 7,2 % ТСЕР) (Releasing Buffer A (contains 7.2% TCEP)) - 2,5 мл - 1 шт.
4. Буфер обнаружения С (Detection Buffer C) - 6 мл, 1 шт.
5. Лиофилизированный маркер VD (флакон) (VD Lyophilized Marker (bottles)) - 2,5 мл, 2 шт.
6. Центрифужная пробирка (Centrifuge Tubes) - 25 шт.
7. Наконечник для дозатора (Pipette Tips) - 25 шт.
8. Инструкция по применению (Leaflet with Instructions for Use) - 1 шт.
9. Краткое руководство (Leaflet with Quick Manual) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148555