ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 ноября 2024 года № РЗН 2024/23953

На медицинское изделие
Набор реагентов для быстрого количественного определения содержания сердечного тропонина I (cTnI), креатинкиназы MB (CK-MB) и миоглобина (Myo) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finecare™ FIA для диагностики in vitro (cTnI/CK-MB/Myo 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-64988/84103 от 23.10.2024**

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 ноября 2024 года № 6431
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0080237

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 ноября 2024 года № РЗН 2024/23953

На медицинское изделие
Набор реагентов для быстрого количественного определения содержания сердечного тропонина I (cTnI), креатинкиназы МВ (СК-МВ) и миоглобина (Муо) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finecare™ FIA для диагностики in vitro (cTnI/CK-MB/Myo 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. Наконечник для дозатора (Pipette Tips) - 25 шт.
4. Буфер обнаружения (Detection Buffer) - 0,3 мл, 25 шт.
5. Инструкция по применению (Leaflet with Instructions for Use) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0150281

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU