



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 13:38 20.04.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 198645;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2021/14798 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02927060);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 14.07.2021;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 16.04.2026;
6. Период действия версии: с 16.04.2026;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Анализатор иммунологический фотометрический "Q-SMART" для диагностики ин витро на панелях "PROTIA"
в составе:
 - анализатор Q-SMART;
 - блок питания MOD 6A-181WP24;
 - USB-кабель;
 - USB-ключ;
 - поролоновый мат;
 - калибровочная карта;
 - выдвижной ящик;
 - руководство по эксплуатации.
9. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "БИО ФОКУС";

10. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 109387, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА ТИХАЯ, ДОМ 28, ОФИС 216;

11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 109387, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА ТИХАЯ, ДОМ 28, ОФИС 216;

12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: PROTIA Inc. (ПРОТИА Инк.) ;

13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: A-702, Gangseo Hangang Xi Tower, 401, Yangcheon-ro, Gangseo-gu, Seoul, Republic of Korea;

14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: A-702, Gangseo Hangang Xi Tower, 401, Yangcheon-ro, Gangseo-gu, Seoul, Republic of Korea;

15. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Корея, Республика;

16. ОКП/ОКПД2: 26.60.12.119;

17. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2а;

18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: анализатор предназначен для количественного определения концентрации аллерген-специфических IgE-антител в сыворотке или плазме человека методом фотометрии для диагностики аллергии в лечебно-профилактических учреждениях, а также в медицинских и научно-исследовательских лабораториях.;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 247290;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. PROTIA Inc. (ПРОТИА Инк.) , A-702 & 813 & 1103 & 1104, 401, Yangcheon-ro, Gangseo-gu, Seoul, 07528, Republic of Korea. 2. BioSciTec GmbH (БиоСайТек ГмбХ) , Eschborner Landstraße 55 60489 Frankfurt/Main Germany;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
247290	АНАЛИЗАТОР ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ «Q-SMART» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО НА ПАНЕЛЯХ «PROTIA» в составе:

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.

