



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: 198755;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2021/14987 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02937576);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 05.08.2021;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 18.04.2026;
6. Период действия версии: с 18.04.2026;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Анализатор автоматический иммунологический фотометрический "Q-STATION ELITE" для диагностики ин витро на панелях "PROTIA", модель A1
в составе:
 1. Q-STATION ELITE автоматический анализатор, основной блок («Das srl», Италия) - 1 шт.
 2. Стойка для пробирок с образцами («Das srl», Италия) - 4 шт.
 3. Лоток для реагентов («Das srl», Италия) - 1 шт.
 4. Адаптер для панелей (PROTIA Allergy-Q Атопическая панель, PROTIA Allergy-Q 64 Респираторная панель, PROTIA Allergy-Q 64 Пищевая панель) («Das srl», Италия) - 1 шт.
 5. Адаптер для панелей (PROTIA Allergy-Q 96М панель) («Das srl», Италия) - 1 шт.
 6. Комплект внешних трубок («Das srl», Италия) - 1 комплект.
 7. Внешние баки с датчиками уровня («Das srl», Италия) - 4 шт.
 8. CD с программным обеспечением (IC Intracom Vertriebs GmbH, Германия) - 1 шт.
 9. USB- кабель (IC Intracom Vertriebs GmbH, Германия) - 1 шт.
 10. Кабель RS-232 (IC Intracom Vertriebs GmbH, Германия) - 1 шт.
 11. Сетевой кабель (IC Intracom Vertriebs GmbH, Германия) - 1 шт.

12. Гаечный ключ («Das srl», Италия) - 1 шт.

13. Руководство по эксплуатации (ProteomeTech Inc., Корея) - 1 шт.

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 обработки панелей «PROTIA» методом иммуноблота с количественным определением концентрации аллерген-специфических IgE-антител в сыворотке или плазме человека методом фотометрии в лечебно-профилактических учреждениях, а также в медицинских и научно-исследовательских лабораториях с целью диагностики аллергии.;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 217380;

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. DAS S.R.L. (ДАС С.Р.Л.) , Viale Tivoli, 102 - 00018 Palombara Sabina (RM) - Italy;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
217380	Анализатор автоматический иммунологический фотометрический "Q-STATION ELITE" для диагностики ин витро на панелях "PROTIA", модель A1

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

