



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 августа 2021 года № РЗН 2021/14987

На медицинское изделие

Анализатор автоматический иммунологический фотометрический "Q-STATION ELITE" для диагностики ин витро на панелях "PROTIA", модель A1

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "БИО ФОКУС"

(ООО "БИО ФОКУС"), Россия,

109387, Москва, ул. Тихая, д. 28, оф. 216

Производитель

"ПротеомеТех Инк.", Корея,

ProteomeTech Inc., A-702, 401, Yangcheon-ro, Gangseo-gu, Seoul 07528, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-39347/104920 от 05.02.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 августа 2021 года № 7386

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0054898

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 августа 2021 года № РЗН 2021/14987

Лист 1

На медицинское изделие

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.

Место производства:

1. ProteomeTech Inc., A-702, 401 Yangcheon-ro, Gangseo-Gu, Seoul 07528, Republic of Korea.
2. Das srl, Viale Tivoli 102, 00018 Palombara Sabina, Roma, Italy.

W

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



А.В. Самойлова

0086710