ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июля 2021 года **№ РЗН 2021/14798**

На медицинское изделие
Анализатор иммунологический фотометрический "Q-SMART" для диагностики ин витро на панелях "PROTIA"

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-38714/104930 от 13.01.2021**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 июля 2021 года № 6633
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0058522

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июля 2021 года **№ РЗН 2021/14798**

На медицинское изделие
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.

Место производства:
1. ProteomeTech Inc., A-702, 401, Yangcheon-ro, Gangseo-gu, Seoul 07528, Republic of Korea.
2. BioSciTec GmbH, EschbornerLandstraße 55, 60489 Frankfurt.

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

0089723