



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: 198790;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2021/15151 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02926195);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 20.08.2021;
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: Устройство автоматизированное "Q-PROCESSOR" для обработки панелей "PROTIA" для диагностики ин витро в составе:
 1. Основной блок - 1 шт.
 2. Сетевой шнур MC-4 / S - 1 шт.
 3. Сетевой удлинитель - 1 шт.
 4. Бутылочка емкостью 60 мл - 2 шт.
 5. Бутылочка емкостью 125 мл - 2 шт.
 6. Трубка для подачи деионизированной воды - 1 шт.
 7. Емкость для сбора отработанной воды - 1 шт.
 8. Трубка для обеспечения стока отработанной воды - 1 шт.
 9. Лотковый адаптер для панелей Q64 - 1 шт.
 10. Лотковый адаптер для панелей 96M - 1 шт.
 11. Руководство по эксплуатации - 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: Устройство
предназначено для обработки панелей «PROTIA» методом иммуноблота для последующего
количественного определения концентрации аллерген-специфических IgE-антител в сыворотке
или плазме человека методом фотометрии с помощью Устройства 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: 348200;

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. CPC Diagnostics PVT. LTD. (КПК Диагностикс Пвт. Лтд.) , Flat No.9, Gokul
Towers, Fifth floor No. 9 & 10, C.P. Ramaswamy Road, Alwarpet Chennai-600018, India;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
348200	Устройство автоматизированное "Q-PROCESSOR" для обработки панелей "PROTIA" для диагностики ин витро

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



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11