



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 ноября 2024 года № РЗН 2024/23971

На медицинское изделие

Набор реагентов для быстрого количественного определения простатического специфического антигена (ПСА) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Fineware™ FIA для диагностики in vitro (PSA Rapid Quantitative Test)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Гуанчжоу Вондфо Байотек Ко., Лтд.", КНР,
Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd., No. 8 Lizhishan Road, Science City, Huangpu District, 510663, Guangzhou, P.R. China**

Производитель

**"Гуанчжоу Вондфо Байотек Ко., Лтд.", КНР,
Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd., No. 8 Lizhishan Road, Science City, Huangpu District, 510663, Guangzhou, P.R. China**

Место производства медицинского изделия

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd., No. 8 Lizhishan Road, Science City, Huangpu District, 510663, Guangzhou, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-65034/84950 от 25.10.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 ноября 2024 года № 6443
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0080255

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 ноября 2024 года № РЗН 2024/23971

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для быстрого количественного определения простатического специфического антигена (ПСА) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Fineware™ FIA для диагностики in vitro (PSA Rapid Quantitative Test), в составе:

1. Картридж для анализа в индивидуальном пакете с добавлением пакета с влагопоглотителем (Individual Sealed Pouches, each containing: 1 Test Cartridge; 1 Desiccant Pouch) - 25 шт.
2. Идентификационный чип (ID Chip) - 1 шт.
3. Инструкция по применению (Leaflet with Instructions for Use) - 1 шт.
4. Наконечник для дозатора (Pipette Tips) - 25 шт.
5. Буфер обнаружения (Detection Buffer Tubes) - 0,15 мл, 25 шт.

Handwritten mark

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0151137