



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2023 года № РЗН 2023/20575

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения активированного частичного
тромбопластинового времени "Activated Partial Thromboplastin Time
Reagent Kit"**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "ПРОФИЛАБТЕСТ"
(ООО "ПРОФИЛАБТЕСТ"), Россия,
117246, Москва, Научный пр-д, д. 20, стр. 2, этаж 1, пом. I, часть ком. 13

Производитель
"Гуанчжоу Вондфо Биотех Ко., Лтд.", Китай,
Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd., № 8, Lizhishan Road, Science City,
Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R. China

Место производства медицинского изделия
Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd., № 8, Lizhishan Road, Science City,
Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-56257/32517 от 30.05.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 июля 2023 года № 4405
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0072586

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2023 года


№ РЗН 2023/20575

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения активированного частичного
тромбопластинового времени "Activated Partial Thromboplastin Time Reagent Kit",
в составе:**

1. Тест-кассета - 24 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0123204