



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июля 2023 года № РЗН 2023/20574

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения тромбинового времени "Thrombin Time Reagent Kit"**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество 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-56267/32506 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 № 4366  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



**Д.В. Пархоменко**

0072585



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20574

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения тромбинового времени "Thrombin 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

0123203