



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 2a

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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14798

Лист 1

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, Eschborner Landstraße 55, 60489 Frankfurt.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0089723

