



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14464

На медицинское изделие

Набор для диагностического анализа in vitro для количественного определения аллергенспецифических IgE-антител в сыворотке или плазме человека с использованием метода иммуноблоттинга

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

ProteomeTech Inc., A-702, 401, Yangcheon-ro, Gangseo-gu, Seoul 07528,

Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-38252/89573 от 17.12.2020

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 28 мая 2021 года № 4883
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.В. Пархоменко

0057432

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14464

Лист 1

На медицинское изделие

Набор для диагностического анализа in vitro для количественного определения аллергенспецифических IgE-антител в сыворотке или плазме человека с использованием метода иммуноблоттинга, в вариантах исполнения:

I. PROTIA Allergy-Q Атопическая панель, в составе:

1. Панель для аллергенов - 20 панелей.
2. Разбавитель образца - 1 флакон (10 мл).
3. Раствор антитела - 1 флакон (10 мл).
4. Ферментный раствор - 1 флакон (10 мл).
5. Раствор субстрата - 1 флакон (10 мл).
6. Моющий раствор 20х - 1 флакон (10 мл).

II. PROTIA Allergy-Q 64 Респираторная панель, в составе:

1. Панель для аллергенов - 20 панелей.
2. Разбавитель образца - 1 флакон (10 мл).
3. Раствор антитела - 1 флакон (10 мл).
4. Ферментный раствор - 1 флакон (10 мл).
5. Раствор субстрата - 1 флакон (10 мл).
6. Моющий раствор 20х - 1 флакон (10 мл).

III. PROTIA Allergy-Q 64 Пищевая панель, в составе:

1. Панель для аллергенов - 20 панелей.
2. Разбавитель образца - 1 флакон (10 мл).
3. Раствор антитела - 1 флакон (10 мл).
4. Ферментный раствор - 1 флакон (10 мл).
5. Раствор субстрата - 1 флакон (10 мл).
6. Моющий раствор 20х - 1 флакон (10 мл).

IV. PROTIA Allergy-Q 96M панель, в составе:

1. Панель для аллергенов - 20 панелей.
2. Разбавитель образца - 1 флакон (10 мл).
3. Раствор антитела - 1 флакон (10 мл).
4. Ферментный раствор - 1 флакон (10 мл).
5. Раствор субстрата - 1 флакон (10 мл).
6. Моющий раствор 20х - 1 флакон (10 мл).

≈

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0084080