копия с оригинала

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2022 года № РЗН 2019/9283

На медицинское изделие
Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации с реагентных зон биохимических тест-полосок "Биос-А" по ТУ 26.60.12-001-45312116-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Биосенсор АН" (ООО "Биосенсор АН"), Россия, 142432, Московская обл., г. Черноголовка, 1-й проезд, д. 4

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственный центр "Астра" (ООО "НПЦ "Астра"), Россия, 450076, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Гоголя, д. 60/1, офис 307, 309, 310

Место производства медицинского изделия
ООО "НПЦ "Астра", Россия, 450076, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Гоголя, д. 60/1, к. 5, офис 307, 309, 310

Номер регистрационного досье **№ РД-47778/94027 от 16.02.2022**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 сентября 2022 года № 8260
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0064848

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2022 года № РЗН 2019/9283

Лист 1

На медицинское изделие
Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации с реагентных зон биохимических тест-полосок "Биос-А" по ТУ 26.60.12-001-45312116-2018, в составе:
- блок анализатора - 1 шт.;
- сменный картридж (при необходимости) - 2 шт.;
- кабель питания - 1 шт.;
- кабель Ethernet - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- паспорт - 1 шт.;
- сервисная инструкция (при необходимости) - 1 шт.;
- упаковочный лист - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0103852