



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

**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.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0103852