



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 ноября 2019 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 область, 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, корп. 5,
офис 307, 309, 310**

Место производства медицинского изделия

**ООО "НПЦ "Астра", Россия, 450076, Республика Башкортостан, г. Уфа,
ул. Гоголя, д. 60/1, корп. 5, офис 307, 309, 310**

Номер регистрационного досье № РД-27519/31835 от 03.06.2019

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 21 ноября 2019 года № 8807
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0044331

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 ноября 2019 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:**

1. Блок анализатора - 1 шт.
2. Блок питания - 1 шт.
3. Сменный картридж - 2 шт. (при необходимости).
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
5. Паспорт - 1 шт.
6. Сервисная инструкция - 1 шт.
7. Упаковочный лист - 1 шт.

M



**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

M. A. Murashko

М.А. Мурашко

0059831