



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 2а

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.

И

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0059831