



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 июня 2022 года № РЗН 2022/17558

На медицинское изделие

Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации
с реагентных зон биохимических тест-полосок "АстраТест"
по ТУ 26.60.12-003-45312116-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

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, офис 307, 309, 310

Номер регистрационного досье № РД-47004/93658 от 20.01.2022

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 22 июня 2022 года № 5498
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0066402

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17558

Лист 1

На медицинское изделие

**Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации
с реагентных зон биохимических тест-полосок "АстраТест"**
по ТУ 26.60.12-003-45312116-2021, в составе:

1. Блок анализатора - 1 шт.
2. Блок питания - 1 шт.
3. Кабель Ethernet - 1 шт. (при необходимости).
4. Карта параметров 10 аналитов - 1 шт. (при необходимости).
5. Карта параметров 11 аналитов - 1 шт. (при необходимости).
6. Руководство по эксплуатации - 1 экз.
7. Паспорт - 1 экз.
8. Сервисная инструкция - 1 экз. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0102265