



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2022 года № РЗН 2022/18337

На медицинское изделие
Набор кювет для реагентов

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "Бектон Дикинсон Восток"
(ООО "Бектон Дикинсон Восток"), Россия,
127051, Москва, ул. Садовая-Самотёчная, д. 24/27, эт. 2, помещ. I, ком. 18

Производитель
"Бектон, Дикинсон энд Компани", США,
Becton, Dickinson and Company, 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland, 21152, USA

Место производства медицинского изделия
Becton, Dickinson and Company, BD Diagnostic Systems, 52/54 Loveton Circle,
Sparks, Maryland, 21152, USA

Номер регистрационного досье № РД-47502/94798 от 07.02.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 сентября 2022 года № 8900
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0063543

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2022 года № РЗН 2022/18337

Лист 1

На медицинское изделие

Набор кювет для реагентов, в составе:

I. Набор кювет с реагентами - 12 уп., каждая кювета включает в себя 5 запечатанных резервуаров, содержащие:

1. Элюирующий буфер (25,4 мл).
2. Нейтрализующий буфер (19,4 мл).
3. Связывающая кислота (16,5 мл).
4. Промывочный буфер (72,5 мл).
5. Лизирующий буфер (15,5 мл).

II. Прокалывающее устройство.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0104157