



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2024 года № РЗН 2021/13452

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения in vitro концентрации
Общего белка (Protein (Total)) в сыворотке или плазме крови**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"БиоСистемс С.А.", Испания,

BioSystems S.A., Costa Brava 30, 08030 Barcelona, Spain

Производитель

"БиоСистемс С.А.", Испания,

BioSystems S.A., Costa Brava 30, 08030 Barcelona, Spain

Место производства медицинского изделия

см.приложение

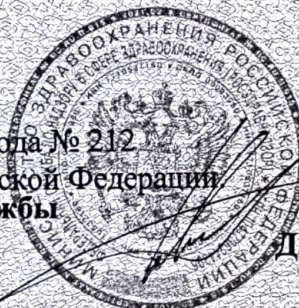
Номер регистрационного досье № РД-59820/97440 от 28.12.2023

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 22 января 2024 года № 212
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0073959

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2024 года № РЗН 2021/13452

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения in vitro концентрации Общего белка (Protein (Total) в сыворотке или плазме крови, варианты исполнения:

1. Общий белок (BA) (Protein (Total) (BA), в составе:

- Реагент А - 2 флакона по 60 мл;

- Реагент В - 2 флакона по 20 мл.

2. Общий белок (AU) (Protein (Total) (AU), в составе:

- Реагент А - 2 флакона по 60 мл;

- Реагент В - 2 флакона по 20 мл.

3. Общий белок (D) (Protein (Total) (D), в составе:

- Реагент А - 2 флакона по 60 мл;

- Реагент В - 2 флакона по 20 мл.

4. Общий белок (F) (Protein (Total) (F), в составе:

- Реагент А - 2 флакона по 60 мл;

- Реагент В - 2 флакона по 20 мл.

5. Общий белок (BA) (Protein (Total) (BA), в составе:

- Реагент А - 1 флакон по 60 мл;

- Реагент В - 1 флакон по 20 мл.

6. Общий белок (AU) (Protein (Total) (AU), в составе:

- Реагент А - 1 флакон по 60 мл;

- Реагент В - 1 флакон по 20 мл.

7. Общий белок (D) (Protein (Total) (D), в составе:

- Реагент А - 1 флакон по 60 мл;

- Реагент В - 1 флакон по 20 мл.

8. Общий белок (F) (Protein (Total) (F), в составе:

- Реагент А - 1 флакон по 60 мл;

- Реагент В - 1 флакон по 20 мл.

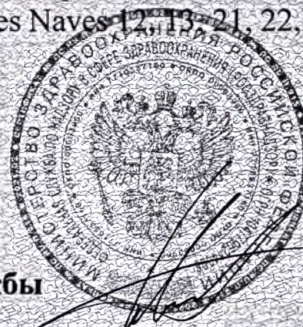
Место производства:

1. BioSystems S.A., Costa Brava 30, 08030 Barcelona, Spain.

2. BioSystems S.A., Poligono Industrial Can Tapioles Naves 12, 13, 21, 22, 08110 Montcada i Reixac - Barcelona, Spain.

З

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0136285