



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2024 года № РЗН 2022/17572

На медицинское изделие

Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации
с сенсорных зон биохимических тест-полосок серии "Биос-АН"
по ТУ 26.60.12-001-45677786-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "БИОСЕНСОР АН"
(ООО "БИОСЕНСОР АН"), Россия,

142432, Московская обл., г. Черноголовка, 1-й пр-д, д. 4

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "БИОСЕНСОР АН"
(ООО "БИОСЕНСОР АН"), Россия,

142432, Московская обл., г. Черноголовка, 1-й пр-д, д. 4

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-59899/100696 от 29.12.2023

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 января 2024 года № 190
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0073957

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2024 года № РЗН 2022/17572

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации с сенсорных зон биохимических тест-полосок серии "Биос-АН"
по ТУ 26.60.12-001-45677786-2021, в вариантах исполнения:

I. Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации с сенсорных зон биохимических тест-полосок с ручной подачей тест-полосок "Биос-АН-100", в составе:

1. Блок Анализатора "Биос-АН-100" - 1 шт.
2. Кабель Ethernet - 1 шт. (при необходимости).
3. Кабель питания - 1 шт.
4. Сменный картридж - 2 шт. (при необходимости).
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
6. Паспорт - 1 шт.
7. Сервисная инструкция - 1 шт. (при необходимости).

II. Анализатор ИВД для считывания и обработки цветовой информации с сенсорных зон биохимических тест-полосок с автоматической подачей тест-полосок "Биос-АН-800", в составе:

1. Блок Анализатора "Биос-АН-800" - 1 шт.
2. Блок питания - 1 шт.
3. Кабель Ethernet - 1 шт. (при необходимости).
4. Карта параметров - 1 шт. (при необходимости).
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
6. Паспорт - 1 шт.
7. Сервисная инструкция - 1 шт. (при необходимости).

Место производства:

1. ООО "БИОСЕНСОР АН", Россия, 142432, Московская обл., г. Черноголовка, 1-й пр-д, д. 4.
2. ООО "НПЦ "Астра", Россия, 450076, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Гоголя, д. 60/1.
3. ООО "НПО ДНК-Технология", Россия, 142281, Московская обл., г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20.

≠

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0136283