



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июля 2024 года № РЗН 2024/23220

На медицинское изделие

Раствор низкой ионной силы "BT-Liss" для иммуногематологических исследований для диагностики *in vitro* ((BT Liss) Liss Solution)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "АСТРА-77" (ООО "АСТРА-77"),
Россия, 109316, Москва, Остаповский пр-д, д. 5, стр. 12, эт. 2, офис №204

Производитель

"Шанхай Рунпу Биотехнолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Shanghai Runpu Biotechnology Co., Ltd., No. 109 Shengshan Road, Chengqiao Town,
Chongming District, Shanghai, China

Место производства медицинского изделия

Shanghai Runpu Biotechnology Co., Ltd., Building 1, No. 109 Shengshan Road,
Chengqiao Town, Chongming District, 202150 Shanghai, People's Republic of China

Номер регистрационного досье № РД-61936/110125 от 28.03.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 июля 2024 года № 4293
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0077549

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23220

Лист 1

На медицинское изделие

Раствор низкой ионной силы "BT-Liss" для иммуногематологических исследований для диагностики in vitro ((BT Liss) Liss Solution), в составе:

1. Раствор низкой ионной силы «BT Liss» - 1x100,0 мл.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0144864