



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2024 года № РЗН 2021/16168

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения концентрации Билирубина
Общего (Bilirubin Total) в сыворотке или плазме крови**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"БиоСистемс С.А.", Испания,

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

Производитель

"БиоСистемс С.А.", Испания,

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

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-62711/24886 от 08.05.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 мая 2024 года № 2941
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0077122

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2024 года

№ РЗН 2021/16168

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения концентрации Билирубина
Общего (Bilirubin Total) в сыворотке или плазме крови, в вариантах исполнения:**

1. Общий билирубин (А) (Bilirubin total) (А):

- реагент А - 5 флаконов по 40 мл;
- реагент В - 5 флаконов по 10 мл.

2. Общий билирубин (ВА) (Bilirubin total) (ВА):

- реагент А - 8 флаконов по 60 мл;
- реагент В - 8 флаконов по 15 мл.

3. Общий билирубин (АВ) (Bilirubin total) (АВ):

- реагент А - 8 флаконов по 60 мл;
- реагент В - 8 флаконов по 15 мл.

4. Общий билирубин (В) (Bilirubin total) (В):

- реагент А - 8 флаконов по 60 мл;
- реагент В - 8 флаконов по 15 мл.

5. Общий билирубин (ВВ) (Bilirubin total) (ВВ):

- реагент А - 8 флаконов по 60 мл;
- реагент В - 8 флаконов по 15 мл.

6. Общий билирубин (ВВ) (Bilirubin total) (ВВ):

- реагент А - 4 флакона по 60 мл;
- реагент В - 4 флакона по 15 мл.

7. Общий билирубин (ВВ) (Bilirubin total) (ВВ):

- реагент А - 4 флакона по 60 мл;
- реагент В - 4 флакона по 15 мл.

8. Общий билирубин (ВВ) (Bilirubin total) (ВВ):

- реагент А - 4 флакона по 60 мл;
- реагент В - 4 флакона по 15 мл.

9. Общий билирубин (ВВ) (Bilirubin total) (ВВ):

- реагент А - 4 флакона по 60 мл;
- реагент В - 4 флакона по 15 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.

☞

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



Д.Ю. Павлюков

0139902