



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2024 года

№ РЗН 2022/16334

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения концентрации Билирубина
Прямого (Bilirubin Direct) 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-62710/24887 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 № 2948
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0077123

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2024 года

№ РЗН 2022/16334

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения концентрации Билирубина Прямой (Bilirubin Direct) в сыворотке или плазме крови:

1. Билирубин Прямой (BA) (Bilirubin Direct) (BA):

- реагент А - 4 флакона по 60 мл;

- реагент В - 4 флакона по 15 мл.

2. Билирубин Прямой (AU) (Bilirubin Direct) (AU):

- реагент А - 4 флакона по 60 мл;

- реагент В - 4 флакона по 15 мл.

3. Билирубин Прямой (D) (Bilirubin Direct) (D):

- реагент А - 4 флакона по 60 мл;

- реагент В - 4 флакона по 15 мл.

4. Билирубин Прямой (F) (Bilirubin Direct) (F):

- реагент А - 4 флакона по 60 мл;

- реагент В - 4 флакона по 15 мл.

5. Билирубин Прямой (BA) (Bilirubin Direct) (BA):

- реагент А - 1 флакон по 60 мл;

- реагент В - 1 флакон по 15 мл.

6. Билирубин Прямой (AU) (Bilirubin Direct) (AU):

- реагент А - 1 флакон по 60 мл;

- реагент В - 1 флакон по 15 мл.

7. Билирубин Прямой (D) (Bilirubin Direct) (D):

- реагент А - 1 флакон по 60 мл;

- реагент В - 1 флакон по 15 мл.

8. Билирубин Прямой (F) (Bilirubin Direct) (F):

- реагент А - 1 флакон по 60 мл;

- реагент В - 1 флакон по 15 мл.

9. Билирубин Прямой (A) (Bilirubin Direct) (A):

- реагент А - 5 флаконов по 40 мл;

- реагент В - 5 флаконов по 10 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

0139903