



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2024 года

№ РЗН 2022/16332

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения Аспартатаминотрансферазы (ACT/GOT) (Aspartate Aminotransferase (AST/GOT) 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-62712/24888 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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 23 мая 2024 года № 2938
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0077121

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2024 года

№ РЗН 2022/16332

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения Аспартатаминотрансферазы (ACT/GOT) (Aspartate Aminotransferase (AST/GOT) в сыворотке или плазме крови, в вариантах исполнения:

1. Аспартатаминотрансфераза (ACT/GOT) (BA) (Aspartate Aminotransferase (AST/GOT) (BA), в составе:

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

2. Аспартатаминотрансфераза (ACT/GOT) (AU) (Aspartate Aminotransferase (AST/GOT) (AU), в составе:

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

3. Аспартатаминотрансфераза (ACT/GOT) (D) (Aspartate Aminotransferase (AST/GOT) (D), в составе:

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

4. Аспартатаминотрансфераза (ACT/GOT) (F) (Aspartate Aminotransferase (AST/GOT) (F), в составе:

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

5. Аспартатаминотрансфераза (ACT/GOT) (BA) (Aspartate Aminotransferase (AST/GOT) (BA), в составе:

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

6. Аспартатаминотрансфераза (ACT/GOT) (AU) (Aspartate Aminotransferase (AST/GOT) (AU), в составе:

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

7. Аспартатаминотрансфераза (ACT/GOT) (D) (Aspartate Aminotransferase (AST/GOT) (D), в составе:

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

8. Аспартатаминотрансфераза (ACT/GOT) (F) (Aspartate Aminotransferase (AST/GOT) (F), в составе:

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

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



Д.Ю. Павлюков

0142399

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2024 года

№ РЗН 2022/16332

Лист 2

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

0142400