



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июня 2024 года № РЗН 2022/16441

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения концентрации Анти-Стрептолизина О (АСО) Anti-Streptolysin O (ASO) в сыворотке крови

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"БиоСистемс С.А.", Испания,

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

Производитель

"БиоСистемс С.А.", Испания,

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

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-63006/31672 от 28.05.2024

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 10 июня 2024 года № 3421

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0077281

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 июня 2024 года

№ РЗН 2022/16441

Лист 1

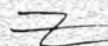
На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения концентрации Анти-Стрептолизина О (АСО) Anti-Streptolysin O (ASO) в сыворотке крови, в вариантах исполнения:

1. Анти-Стрептолизин О (АСО) (BA) Anti-Streptolysin O (ASO) (BA):
 - реагент А - 2 флакона по 60 мл;
 - реагент В - 2 флакона по 15 мл.
2. Анти-Стрептолизин О (АСО) (AU) Anti-Streptolysin O (ASO) (AU):
 - реагент А - 2 флакона по 60 мл;
 - реагент В - 2 флакона по 15 мл.
3. Анти-Стрептолизин О (АСО) (D) Anti-Streptolysin O (ASO) (D):
 - реагент А - 2 флакона по 60 мл;
 - реагент В - 2 флакона по 15 мл.
4. Анти-Стрептолизин О (АСО) (F) Anti-Streptolysin O (ASO) (F):
 - реагент А - 2 флакона по 60 мл;
 - реагент В - 2 флакона по 15 мл.
5. Анти-Стрептолизин О (АСО) (BA) Anti-Streptolysin O (ASO) (BA):
 - реагент А - 1 флакон по 60 мл;
 - реагент В - 1 флакон по 15 мл.
6. Анти-Стрептолизин О (АСО) (AU) Anti-Streptolysin O (ASO) (AU):
 - реагент А - 1 флакон по 60 мл;
 - реагент В - 1 флакон по 15 мл.
7. Анти-Стрептолизин О (АСО) (D) Anti-Streptolysin O (ASO) (D):
 - реагент А - 1 флакон по 60 мл;
 - реагент В - 1 флакон по 15 мл.
8. Анти-Стрептолизин О (АСО) (F) Anti-Streptolysin O (ASO) (F):
 - реагент А - 1 флакон по 60 мл;
 - реагент В - 1 флакон 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, 08010 Montcada i Reixac - Barcelona, Spain.



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



Д.Ю. Павлюков

0140514