



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июня 2024 года № РЗН 2021/15017

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения Аланинаминотрансферазы (АЛТ/GPT) (Alanine Aminotransferase (ALT/GPT) в сыворотке или плазме 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-63008/31670 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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 10 июня 2024 года № 341
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



ДЮ. Павлюков

0077279

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июня 2024 года

№ РЗН 2021/15017

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения Аланинаминотрансферазы (АЛТ/GPT) (Alanine Aminotransferase (ALT/GPT) в сыворотке или плазме крови, варианты исполнения:

1. Аланинаминотрансфераза (АЛТ/GPT) (BA) (Alanine Aminotransferase (ALT/GPT) (BA), в составе:

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

2. Аланинаминотрансфераза (АЛТ/GPT) (AU) (Alanine Aminotransferase (ALT/GPT) (AU), в составе:

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

3. Аланинаминотрансфераза (АЛТ/GPT) (D) (Alanine Aminotransferase (ALT/GPT) (D), в составе:

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

4. Аланинаминотрансфераза (АЛТ/GPT) (F) (Alanine Aminotransferase (ALT/GPT) (F), в составе:

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

5. Аланинаминотрансфераза (АЛТ/GPT) (BA) (Alanine Aminotransferase (ALT/GPT) (BA), в составе:

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

6. Аланинаминотрансфераза (АЛТ/GPT) (AU) (Alanine Aminotransferase (ALT/GPT) (AU), в составе:

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

7. Аланинаминотрансфераза (АЛТ/GPT) (D) (Alanine Aminotransferase (ALT/GPT) (D), в составе:

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

8. Аланинаминотрансфераза (АЛТ/GPT) (F) (Alanine Aminotransferase (ALT/GPT) (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

0140508

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 июня 2024 года

№ РЗН 2021/15017

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, 08010 Montcada i Reixac - Barcelona, Spain.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0140509