



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2011/11919

На медицинское изделие

Набор расходных реагентов и материалов для анализаторов глюкозы и лактата, основанных на энзиматическом амперометрическом принципе измерения (КлиниТест-BS) по ТУ 9398-025-27511906-2011

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Региональная общественная организация "Санкт-Петербургское Общество Естествоиспытателей" (ОО "СПБОЕ"), Россия, 199178, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Васильевский, Малый пр-кт В.О., д. 58, лит. А, помещ. 39-Н, часть ком. 1, офис 9

Производитель

Региональная общественная организация "Санкт-Петербургское Общество Естествоиспытателей" (ОО "СПБОЕ"), Россия, 199178, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Васильевский, Малый пр-кт В.О., д. 58, лит. А, помещ. 39-Н, часть ком. 1, офис 9

Место производства медицинского изделия

ОО "СПБОЕ", Россия, 194156, Санкт-Петербург, пр-кт Энгельса, д. 27, литера Т, помещ. 37Н

Номер регистрационного досье № РД-62695/33492 от 08.05.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

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 № 2937
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0077302

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2011/11919

Лист 1

На медицинское изделие

Набор расходных реагентов и материалов для анализаторов глюкозы и лактата, основанных на энзиматическом амперометрическом принципе измерения (КлиниТест-BS) по ТУ 9398-025-27511906-2011:

- реагент 1 - 1 фл. (0,5 л или 1,0 л);
- реагент 2 - 1 уп. пробирок 200 шт. (по 1,0 мл в пробирке) или 500 шт. (по 1,0 мл в пробирке), или 1000 шт. (по 1,0 мл в пробирке) или 1 фл. (0,5 л);
- реагент 3 - 1 фл. (50 мл) или 1 уп. пробирок 10 шт. (по 2,0 мл) или 50 шт. (по 2,0 мл) или 100 шт. (по 2,0 мл);
- реагент 4 - 1 уп. пробирок 5 шт. (по 1,0 мл) или 10 шт. (по 1,0 мл) или 25 шт. (по 1,0 мл);
- реагент 5 - 1 уп. пробирок 5 шт. (по 1,0 мл) или 10 шт. (по 1,0 мл) или 25 шт. (1,0 мл);
- реагент 6 - 1 уп. пробирок (3x3 шт. по 1,0 мл);
- реагент 7 - 1 уп. пробирок (20 шт. по 1,0 мл);
- капилляры вместимостью 200 мкл - 1 уп. 200 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0139844