ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ И ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

_____ И.В. Иванов

Заключение о том, что содержащиеся в государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, инструмент, аппарат, прибор, оборудование, материал и прочие изделия по своему функциональному назначению и (или) принципу действия не могут применяться в медицинских целях и не являются медицинскими изделиями
№ 13/ЭБ-23-032-057 от 17.05.2023
(в редакции от 02.06.2023)

1. Наименование инструмента, аппарата, прибора, оборудования, материала и прочего изделия, сведения о котором содержатся в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (с указанием принадлежностей, необходимых для применения данного изделия по назначению):

«Набор реагентов "Сыворотка крови крупного рогатого скота для культур клеток жидкая" по ТУ 9385-007-13175637-2008».

2. Реквизиты регистрационного удостоверения на медицинское изделие:
Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03104 от 09.11.2020.

3. Производитель (изготовитель) медицинского изделия (полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения или фамилия, имя и отчество (при наличии), адрес места жительства индивидуального предпринимателя):

Общество с ограниченной ответственностью "БиолоТ" (ООО " БиолоТ")».
196006, г. Санкт-Петербург, ул. Заставская, дом № 7, литер 3, помещение 2-Н ком. 1Л.

4. Уполномоченный представитель производителя (в случае, если имеется) (полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения или фамилия, имя и отчество (при наличии), адрес места жительства индивидуального предпринимателя):

Общество с ограниченной ответственностью "БиолоТ" (ООО " БиолоТ")».
196006, г. Санкт-Петербург, ул. Заставская, дом № 7, литер 3, помещение 2-Н ком. 1Л.

5. Реквизиты задания регистрирующего органа
Письмо Росздравнадзора от 11.05.2023 № 04-26545/23.
Письмо Росздравнадзора от 30.05.2023 № 04-30662/23.

ЭО- 016560

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ