

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-23-029-057 от 04.05.2023

(в редакции от 29.05.2023)

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 плодов коровы жидкая" по ТУ 9385-008-13175637-2008».*

2. Реквизиты регистрационного удостоверения на медицинское изделие:

*Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03108 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 27.04.2023 № 04-24313/23.*

*Письмо Росздравнадзора от 24.05.2023 № 04-29574/23.*

ЭО- 016488