

**Выписка**  
**из Государственного реестра медицинских изделий и организаций**  
**(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и**  
**изготовление медицинских изделий, по состоянию на 14:40 02.06.2025 г.**

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 70825;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2023/21352;
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия: 12.10.2023;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Реагенты для количественного определения -Амилазы ( -Amylase) в сыворотке, плазме крови и моче человека спектрофотометрическим методом варианты исполнения: 1. -Амилаза-прямая (А) ( -Amylase-direct) (А): - реагент А - 5 флаконов по 20 мл; - инструкция по применению. 2. -Амилаза-прямая (ВА) ( -Amylase-direct) (ВА): - реагент А - 8 флаконов по 20 мл; - инструкция по применению. 3. -Амилаза-прямая (АU) ( -Amylase-direct) (АU): - реагент А - 8 флаконов по 20 мл; - инструкция по применению. 4. -Амилаза-прямая (F) ( -Amylase-direct) (F): - реагент А - 8 флаконов по 20 мл; - инструкция по применению. 5. -Амилаза-прямая (D) ( -Amylase-direct) (D): - реагент А - 8 флаконов по 20 мл; - инструкция по применению. 6. -Амилаза-прямая (ВА) ( -Amylase-direct) (ВА): - реагент А - 4 флакона по 20 мл; - инструкция по применению. 7. -Амилаза-прямая (АU) ( -Amylase-direct) (АU): - реагент А - 4 флакона по 20 мл; - инструкция по применению. 8. -Амилаза-прямая (F) ( -Amylase-direct) (F): - реагент А - 4 флакона по 20 мл; - инструкция по применению. 9. -Амилаза-прямая (D) ( -Amylase-direct) (D): - реагент А - 4 флакона по 20 мл; - инструкция по применению.;
6. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ООО "МД-Консалтинг и Развитие";
7. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 129337, Россия, Москва, Ярославское ш., д. 6, к. 2, кв. 106;
8. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 129337, Россия, Москва, Ярославское ш., д. 6, к. 2, кв. 106;
9. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: "БиоСистемс С.А.";
10. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации -

изготовителя медицинского изделия: , BioSystems S.A., 08030, Costa Brava, 30, Barcelona, Spain;

11. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: , Испания, Дальнее зарубежье, BioSystems S.A., 08030, Costa Brava, 30, Barcelona, Spain;

12. ОКП/ОКПД2: 21.20.23.110;

13. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2а;

14. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: ;

15. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 126850;

16. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. BioSystems S.A., 08030, Costa Brava, 30, Barcelona, Spain. 2. BioSystems S.A., Poligono Industrial Can Tapioles Naves 12, 13, 21, 22, 08110, Montcada i Reixac - Barcelona, Spain.;

17. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

18. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
126850	1. ?-Амилаза-прямая (A) (?-Amylase-direct) (A):
126850	2. ?-Амилаза-прямая (BA) (?-Amylase-direct) (BA):
126850	3. ?-Амилаза-прямая (AU) (?-Amylase-direct) (AU):
126850	4. ?-Амилаза-прямая (F) (?-Amylase-direct) (F):
126850	5. ?-Амилаза-прямая (D) (?-Amylase-direct) (D):
126850	6. ?-Амилаза-прямая (BA) (?-Amylase-direct) (BA):
126850	7. ?-Амилаза-прямая (AU) (?-Amylase-direct) (AU):
126850	8. ?-Амилаза-прямая (F) (?-Amylase-direct) (F):
126850	9. ?-Амилаза-прямая (D) (?-Amylase-direct) (D):

Выписка выдана Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и носит информационный характер.

