

Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 05:06 22.12.2024 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 70843;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2023/21355;
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия: 12.10.2023;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Набор реагентов для количественного определения Креатинкиназы (Creatin Kinase) (СК) в сыворотке и плазме крови человека спектрофотометрическим методом
в вариантах исполнения: 1. Креатинкиназа (Creatine Kinase) (СК) (А): - реагент А - 3 флакона по 12 мл; - реагент В - 1 флакон по 10 мл; - инструкция по применению. 2. Креатинкиназа (Creatine Kinase) (СК) (ВА): - реагент А - 2 флакона по 60 мл; - реагент В - 2 флакона по 15 мл; - инструкция по применению. 3. Креатинкиназа (Creatine Kinase) (СК) (АU): - реагент А - 2 флакона по 60 мл; - реагент В - 2 флакона по 15 мл; - инструкция по применению. 4. Креатинкиназа (Creatine Kinase) (СК) (D): - реагент А - 2 флакона по 60 мл; - реагент В - 2 флакона по 15 мл; - инструкция по применению. 5. Креатинкиназа (Creatine Kinase) (СК) (F): - реагент А - 2 флакона по 60 мл; - реагент В - 2 флакона по 15 мл; - инструкция по применению. 6. Креатинкиназа (Creatine Kinase) (СК) (BA): - реагент А - 1 флакон по 60 мл; - реагент В - 1 флакон по 15 мл; - инструкция по применению. 7. Креатинкиназа (Creatine Kinase) (СК) (AU): - реагент А - 1 флакон по 60 мл; - реагент В - 1 флакон по 15 мл; - инструкция по применению. 8. Креатинкиназа (Creatine Kinase) (СК) (D): - реагент А - 1 флакон по 60 мл; - реагент В - 1 флакон по 15 мл; - инструкция по применению. 9. Креатинкиназа (Creatine Kinase) (СК) (F): - реагент А - 1 флакон по 60 мл; - реагент В - 1 флакон по 15 мл.;
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: 205080;

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
205080	1. Креатинкиназа (Creatine Kinase) (CK) (A):
205080	2. Креатинкиназа (Creatine Kinase) (CK) (BA):
205080	3. Креатинкиназа (Creatine Kinase) (CK) (AU):
205080	4. Креатинкиназа (Creatine Kinase) (CK) (D):
205080	5. Креатинкиназа (Creatine Kinase) (CK) (F):
205080	6. Креатинкиназа (Creatine Kinase) (CK) (BA):
205080	7. Креатинкиназа (Creatine Kinase) (CK) (AU):
205080	8. Креатинкиназа (Creatine Kinase) (CK) (D):
205080	9. Креатинкиназа (Creatine Kinase) (CK) (F):

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



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: FDC585A7C10E23CB58B16C75DDD2A66FD6D4060D

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВ**

Действителен: с 07.12.2023 по 01.03.2025