

Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 14:23 02.06.2025 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 75691;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2021/13452;
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия: 22.01.2024;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Набор реагентов для количественного определения in vitro концентрации Общего белка (Protein (Total)) в сыворотке или плазме крови
варианты исполнения: 1. Общий белок (BA) (Protein (Total) (BA), в составе: - Реагент А - 2 флакона по 60 мл; - Реагент В - 2 флакона по 20 мл. 2. Общий белок (AU) (Protein (Total) (AU), в составе: - Реагент А - 2 флакона по 60 мл; - Реагент В - 2 флакона по 20 мл. 3. Общий белок (D) (Protein (Total) (D), в составе: - Реагент А - 2 флакона по 60 мл; - Реагент В - 2 флакона по 20 мл. 4. Общий белок (F) (Protein (Total) (F), в составе: - Реагент А - 2 флакона по 60 мл; - Реагент В - 2 флакона по 20 мл. 5. Общий белок (BA) (Protein (Total) (BA), в составе: - Реагент А - 1 флакон по 60 мл; - Реагент В - 1 флакон по 20 мл. 6. Общий белок (AU) (Protein (Total) (AU), в составе: - Реагент А - 1 флакон по 60 мл; - Реагент В - 1 флакон по 20 мл. 7. Общий белок (D) (Protein (Total) (D), в составе: - Реагент А - 1 флакон по 60 мл; - Реагент В - 1 флакон по 20 мл. 8. Общий белок (F) (Protein (Total) (F), в составе: - Реагент А - 1 флакон по 60 мл; - Реагент В - 1 флакон по 20 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: , Испания, , BioSystems S.A., Costa Brava 30, 08030

Barcelona, Spain;

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

16. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. BioSystems S.A., Costa Brava 30, 08030 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
330970	Набор реагентов для количественного определения in vitro концентрации Общего белка (Protein (Total) в сыворотке или плазме крови. 1. Общий белок (BA) (Protein (Total) (BA).
330970	Набор реагентов для количественного определения in vitro концентрации Общего белка (Protein (Total) в сыворотке или плазме крови. 2. Общий белок (AU) (Protein (Total) (AU).
330970	Набор реагентов для количественного определения in vitro концентрации Общего белка (Protein (Total) в сыворотке или плазме крови. 3. Общий белок (D) (Protein (Total) (D).
330970	Набор реагентов для количественного определения in vitro концентрации Общего белка (Protein (Total) в сыворотке или плазме крови. 4. Общий белок (F) (Protein (Total) (F), в
330970	Набор реагентов для количественного определения in vitro концентрации Общего белка (Protein (Total) в сыворотке или плазме крови. 5. Общий белок (BA) (Protein (Total) (BA).
330970	Набор реагентов для количественного определения in vitro концентрации Общего белка (Protein (Total) в сыворотке или плазме крови. 6. Общий белок (AU) (Protein (Total) (AU).
330970	Набор реагентов для количественного определения in vitro концентрации Общего

Код вида	Наименование модели
	белка (Protein (Total) в сыворотке или плазме крови. 7. Общий белок (D) (Protein (Total) (D).
330970	Набор реагентов для количественного определения in vitro концентрации Общего белка (Protein (Total) в сыворотке или плазме крови. 8. Общий белок (F) (Protein (Total) (F).
333880	Набор реагентов для количественного определения концентрации Общего белка (Total Protein) в сыворотке или плазме крови

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

