

Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 14:39 02.06.2025 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 79402;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2022/18723;
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия: 23.05.2024;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Набор реагентов для количественного определения Липазы (Lipase) в сыворотке и плазме крови
варианты исполнения: 1. Липаза (Lipase), в составе: - Реагент А - 1 флакон по 20 мл; - Реагент В - 1 флакон по 10 мл; - Стандарт S - 1 флакон по 5 мл. 2. Липаза (Lipase) (A), в составе: - Реагент А - 1 флакон по 20 мл; - Реагент В - 1 флакон по 10 мл. 3. Липаза (Lipase) (BA), в составе: - Реагент А - 1 флакон по 20 мл; - Реагент В - 1 флакон по 10 мл. 4. Липаза (Lipase) (AU), в составе: - Реагент А - 1 флакон по 20 мл; - Реагент В - 1 флакон по 10 мл. 5. Липаза (Lipase) (D), в составе: - Реагент А - 1 флакон по 20 мл; - Реагент В - 1 флакон по 10 мл. 6. Липаза (Lipase) (F), в составе: - Реагент А - 1 флакон по 20 мл; - Реагент В - 1 флакон по 10 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: 272120;

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
272120	Набор реагентов для количественного определения Липазы (Lipase) в сыворотке и плазме крови 1. Липаза (Lipase)
272120	Набор реагентов для количественного определения Липазы (Lipase) в сыворотке и плазме крови 2. Липаза (Lipase) (A)
272120	Набор реагентов для количественного определения Липазы (Lipase) в сыворотке и плазме крови 3. Липаза (Lipase) (BA)
272120	Набор реагентов для количественного определения Липазы (Lipase) в сыворотке и плазме крови 4. Липаза (Lipase) (AU)
272120	Набор реагентов для количественного определения Липазы (Lipase) в сыворотке и плазме крови 5. Липаза (Lipase) (D)
272120	Набор реагентов для количественного определения Липазы (Lipase) в сыворотке и плазме крови 6. Липаза (Lipase) (F)

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

