

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: 79403;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2021/15771;
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия: 23.05.2024;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Набор реагентов для количественного определения концентрации мочевины/азота мочевины (Urea/BUN-UV) в сыворотке, плазме крови или моче варианты исполнения: 1. Мочевина/азот мочевины (BA) (Urea/BUN-UV) (BA), в составе: - Реагент А - 8 флаконов по 60 мл; - Реагент В - 8 флаконов по 15 мл. 2. Мочевина/азот мочевины (AU) (Urea/BUN-UV) (AU), в составе: - Реагент А - 8 флаконов по 60 мл; - Реагент В - 8 флаконов по 15 мл. 3. Мочевина/азот мочевины (D) (Urea/BUN-UV) (D), в составе: - Реагент А - 8 флаконов по 60 мл; - Реагент В - 8 флаконов по 15 мл. 4. Мочевина/азот мочевины (F) (Urea/BUN-UV) (F), в составе: - Реагент А - 8 флаконов по 60 мл; - Реагент В - 8 флаконов по 15 мл. 5. Мочевина/азот мочевины (BA) (Urea/BUN-UV) (BA), в составе: - Реагент А - 4 флакона по 60 мл; - Реагент В - 4 флакона по 15 мл. 6. Мочевина/азот мочевины (AU) (Urea/BUN-UV) (AU), в составе: - Реагент А - 4 флакона по 60 мл; - Реагент В - 4 флакона по 15 мл. 7. Мочевина/азот мочевины (D) (Urea/BUN-UV) (D), в составе: - Реагент А - 4 флакона по 60 мл; - Реагент В - 4 флакона по 15 мл. 8. Мочевина/азот мочевины (F) (Urea/BUN-UV) (F), в составе: - Реагент А - 4 флакона по 60 мл; - Реагент В - 4 флакона 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: , 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: 145640;

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, 08010 Montcada i Reixac - Barcelona, Spain.;

17. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

18. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
145640	1. Набор реагентов для количественного определения концентрации мочевины/азота мочевины (Urea/BUN-UV) в сыворотке, плазме крови или моче в вариантах исполнения: Мочевина/азот мочевины (BA) (Urea/BUN-UV) (BA)
145640	1. Набор реагентов для количественного определения концентрации мочевины/азота мочевины (Urea/BUN-UV) в сыворотке, плазме крови или моче в вариантах исполнения: Мочевина/азот мочевины (BA) (Urea/BUN-UV) (BA).
145640	2. Набор реагентов для количественного определения концентрации мочевины/азота мочевины (Urea/BUN-UV) в сыворотке, плазме крови или моче в вариантах исполнения: Мочевина/азот мочевины (AU) (Urea/BUN-UV) (AU)
145640	3. Набор реагентов для количественного определения концентрации мочевины/азота мочевины (Urea/BUN-UV) в сыворотке, плазме крови или моче в вариантах исполнения: Мочевина/азот мочевины (D) (Urea/BUN-UV) (D)
145640	4. Набор реагентов для количественного определения концентрации мочевины/азота мочевины (Urea/BUN-UV) в сыворотке, плазме крови или моче в вариантах исполнения: Мочевина/азот мочевины (F) (Urea/BUN-UV) (F)
145640	5. Набор реагентов для количественного определения концентрации мочевины/азота мочевины (Urea/BUN-UV) в сыворотке, плазме крови или моче в вариантах исполнения: Мочевина/азот мочевины (BA) (Urea/BUN-UV) (BA)
145640	6. Набор реагентов для количественного определения концентрации мочевины/азота

Код вида	Наименование модели
	мочевины (Urea/BUN-UV) в сыворотке, плазме крови или моче в вариантах исполнения: Мочевина/азот мочевины (AU) (Urea/BUN-UV) (AU)
145640	7. Набор реагентов для количественного определения концентрации мочевины/азота мочевины (Urea/BUN-UV) в сыворотке, плазме крови или моче в вариантах исполнения: Мочевина/азот мочевины (D) (Urea/BUN-UV) (D)
145640	8. Набор реагентов для количественного определения концентрации мочевины/азота мочевины (Urea/BUN-UV) в сыворотке, плазме крови или моче в вариантах исполнения: Мочевина/азот мочевины (F) (Urea/BUN-UV) (F)

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

