

Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 14:36 02.06.2025 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 79406;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2022/16334;
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 Билирубина Прямого (Bilirubin Direct) в сыворотке или плазме крови
1. Билирубин Прямой (BA) (Bilirubin Direct) (BA): - реагент А - 4 флакона по 60 мл; - реагент В - 4 флакона по 15 мл. 2. Билирубин Прямой (AU) (Bilirubin Direct) (AU): - реагент А - 4 флакона по 60 мл; - реагент В - 4 флакона по 15 мл. 3. Билирубин Прямой (D) (Bilirubin Direct) (D): - реагент А - 4 флакона по 60 мл; - реагент В - 4 флакона по 15 мл. 4. Билирубин Прямой (F) (Bilirubin Direct) (F): - реагент А - 4 флакона по 60 мл; - реагент В - 4 флакона по 15 мл. 5. Билирубин Прямой (BA) (Bilirubin Direct) (BA): - реагент А - 1 флакон по 60 мл; - реагент В - 1 флакон по 15 мл. 6. Билирубин Прямой (AU) (Bilirubin Direct) (AU): - реагент А - 1 флакон по 60 мл; - реагент В - 1 флакон по 15 мл. 7. Билирубин Прямой (D) (Bilirubin Direct) (D): - реагент А - 1 флакон по 60 мл; - реагент В - 1 флакон по 15 мл. 8. Билирубин Прямой (F) (Bilirubin Direct) (F): - реагент А - 1 флакон по 60 мл; - реагент В - 1 флакон по 15 мл. 9. Билирубин Прямой (A) (Bilirubin Direct) (A): - реагент А - 5 флаконов по 40 мл; - реагент В - 5 флаконов 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: 296290;

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
296290	1. Билирубин Прямой (BA) (Bilirubin Direct) (BA)
296290	2. Билирубин Прямой (AU) (Bilirubin Direct) (AU)
296290	3. Билирубин Прямой (D) (Bilirubin Direct) (D)
296290	4. Билирубин Прямой (F) (Bilirubin Direct) (F)
296290	5. Билирубин Прямой (BA) (Bilirubin Direct) (BA)
296290	6. Билирубин Прямой (AU) (Bilirubin Direct) (AU)
296290	7. Билирубин Прямой (D) (Bilirubin Direct) (D)
296290	8. Билирубин Прямой (F) (Bilirubin Direct) (F)
296290	9. Билирубин Прямой (A) (Bilirubin Direct) (A)

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

