

Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 14:27 02.06.2025 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 79726;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2023/19522;
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия: 10.06.2024;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Набор реагентов для количественного определения -Амилазы (-Amylase) в сыворотке, плазме крови и моче
Варианты исполнения: 1. -Амилаза-EPS (-Amylase-EPS), - Реагент А - 1 флакон по 32 мл; - Реагент В - 1 флакон по 8 мл 2. -Амилаза-EP8 (А) (-Amylase-EPS) (А), - Реагент А - 1 флакон по 32 мл; - Реагент В - 1 флакон по 8 мл 3. -Амилаза-EPS (ВА) (-Amylase-EPS) (ВА), - Реагент А - 2 флакона по 60 мл; - Реагент В - 2 флакона по 15 мл 4. -Амилаза-EP8 (AU) (-Amylase-EPS) (AU), - Реагент А - 2 флакона по 60 мл; - Реагент В - 2 флакона по 15 мл 5. -Амилаза-EPS (F) (-Amylase-EPS) (F), - Реагент А - 2 флакона по 60 мл; - Реагент В - 2 флакона по 15 мл 6. -Амилаза-EPS (D) (-Amylase-EPS) (D), - Реагент А - 2 флакона по 60 мл; - Реагент В - 2 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: 126840;

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 Tapiol 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
126840	Набор реагентов для количественного определения ?-Амилазы (?-Amylase) в сыворотке, плазме крови и моче 1 .а-Амилаза-прямая (a-Amylase-direct),
126840	Набор реагентов для количественного определения ?-Амилазы (?-Amylase) в сыворотке, плазме крови и моче 10. а-Амилаза-прямая (F) (a-Amylase-direct) (F),
126840	Набор реагентов для количественного определения ?-Амилазы (?-Amylase) в сыворотке, плазме крови и моче 11. а-Амилаза-прямая (D) (a-Amylase-direct) (D),
126840	Набор реагентов для количественного определения ?-Амилазы (?-Amylase) в сыворотке, плазме крови и моче 12. а-Амилаза-EPS (a-Amylase-EPS),
126840	Набор реагентов для количественного определения ?-Амилазы (?-Amylase) в сыворотке, плазме крови и моче 13. а-Амилаза-EPS (A) (a-Amylase-EPS) (A),
126840	Набор реагентов для количественного определения ?-Амилазы (?-Amylase) в сыворотке, плазме крови и моче 14. а-Амилаза-EPS (BA) (a-Amylase-EPS) (BA),
126840	Набор реагентов для количественного определения ?-Амилазы (?-Amylase) в сыворотке, плазме крови и моче 15. а-Амилаза-EPS (AU) (a-Amylase-EPS) (AU),
126840	Набор реагентов для количественного определения ?-Амилазы (?-Amylase) в сыворотке, плазме крови и моче 16. а-Амилаза-EPS (F) (a-Amylase-EPS) (F),
126840	Набор реагентов для количественного определения ?-Амилазы (?-Amylase) в сыворотке, плазме крови и моче 17. а-Амилаза-EPS (D) (a-Amylase-EPS) (D),
126840	Набор реагентов для количественного определения ?-Амилазы (?-Amylase) в сыворотке, плазме крови и моче 2. а-Амилаза-прямая (a-Amylase-direct),
126840	Набор реагентов для количественного определения ?-Амилазы (?-Amylase) в сыворотке, плазме крови и моче 3. а-Амилаза-прямая (A) (a-Amylase-direct) (A),

Код вида	Наименование модели
126840	Набор реагентов для количественного определения ?-Амилазы (?-Amylase) в сыворотке, плазме крови и моче 4. а-Амилаза-прямая (BA) (a-Amylase-direct) (BA),
126840	Набор реагентов для количественного определения ?-Амилазы (?-Amylase) в сыворотке, плазме крови и моче 5.а-Амилаза-прямая (AU) (a-Amylase-direct) (AU),
126840	Набор реагентов для количественного определения ?-Амилазы (?-Amylase) в сыворотке, плазме крови и моче 6. а-Амилаза-прямая (F) (a-Amylase-direct) (F),
126840	Набор реагентов для количественного определения ?-Амилазы (?-Amylase) в сыворотке, плазме крови и моче 7. а-Амилаза-прямая (D) (a-Amylase-direct) (D),
126840	Набор реагентов для количественного определения ?-Амилазы (?-Amylase) в сыворотке, плазме крови и моче 8. а-Амилаза-прямая (BA) (a-Amylase-direct) (BA),
126840	Набор реагентов для количественного определения ?-Амилазы (?-Amylase) в сыворотке, плазме крови и моче 9. а-Амилаза-прямая (AU) (a-Amylase-direct) (AU),

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

