

Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 04:54 22.12.2024 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 79745;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2022/16441;
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия: 10.06.2024;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Набор реагентов для количественного определения концентрации Анти-Стрептолизина О (АСО) Anti-Streptolysin O (ASO) в сыворотке крови в вариантах исполнения: 1. Анти-Стрептолизин О (АСО) (BA) Anti-Streptolysin O (ASO) (BA): - реагент А - 2 флакона по 60 мл; - реагент В - 2 флакона по 15 мл. 2. Анти-Стрептолизин О (АСО) (AU) Anti-Streptolysin O (ASO) (AU): - реагент А - 2 флакона по 60 мл; - реагент В - 2 флакона по 15 мл. 3. Анти-Стрептолизин О (АСО) (D) Anti-Streptolysin O (ASO) (D): - реагент А - 2 флакона по 60 мл; - реагент В - 2 флакона по 15 мл. 4. Анти-Стрептолизин О (АСО) (F) Anti-Streptolysin O (ASO) (F): - реагент А - 2 флакона по 60 мл; - реагент В - 2 флакона по 15 мл. 5. Анти-Стрептолизин О (АСО) (BA) Anti-Streptolysin O (ASO) (BA): - реагент А - 1 флакон по 60 мл; - реагент В - 1 флакон по 15 мл. 6. Анти-Стрептолизин О (АСО) (AU) Anti-Streptolysin O (ASO) (AU): - реагент А - 1 флакон по 60 мл; - реагент В - 1 флакон по 15 мл. 7. Анти-Стрептолизин О (АСО) (D) Anti-Streptolysin O (ASO) (D): - реагент А - 1 флакон по 60 мл; - реагент В - 1 флакон по 15 мл. 8. Анти-Стрептолизин О (АСО) (F) Anti-Streptolysin O (ASO) (F): - реагент А - 1 флакон по 60 мл; - реагент В - 1 флакон 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: 171310;

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
171310	Набор реагентов для количественного определения концентрации Анти-Стрептолизина О (АСО) Anti-Streptolysin O (ASO) в сыворотке крови

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

