

Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 05:11 22.12.2024 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 79746;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2021/15017;
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия: 10.06.2024;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Набор реагентов для количественного определения Аланинаминотрансферазы (АЛТ/ГПТ) (Alanine Aminotransferase (ALT/GPT) в сыворотке или плазме крови
варианты исполнения: 1. Аланинаминотрансфераза (АЛТ/ГПТ) (ВА) (Alanine Aminotransferase (ALT/GPT) (BA), в составе: - Реагент А - 8 флаконов по 60 мл; - Реагент В - 8 флаконов по 15 мл. 2. Аланинаминотрансфераза (АЛТ/ГПТ) (АУ) (Alanine Aminotransferase (ALT/GPT) (AU), в составе: - Реагент А - 8 флаконов по 60 мл; - Реагент В - 8 флаконов по 15 мл. 3. Аланинаминотрансфераза (АЛТ/ГПТ) (D) (Alanine Aminotransferase (ALT/GPT) (D), в составе: - Реагент А - 8 флаконов по 60 мл; - Реагент В - 8 флаконов по 15 мл. 4. Аланинаминотрансфераза (АЛТ/ГПТ) (F) (Alanine Aminotransferase (ALT/GPT) (F), в составе: - Реагент А - 8 флаконов по 60 мл; - Реагент В - 8 флаконов по 15 мл. 5. Аланинаминотрансфераза (АЛТ/ГПТ) (ВА) (Alanine Aminotransferase (ALT/GPT) (BA), в составе: - Реагент А - 4 флакона по 60 мл; - Реагент В - 4 флакона по 15 мл. 6. Аланинаминотрансфераза (АЛТ/ГПТ) (АУ) (Alanine Aminotransferase (ALT/GPT) (AU), в составе: - Реагент А - 4 флакона по 60 мл; - Реагент В - 4 флакона по 15 мл. 7. Аланинаминотрансфераза (АЛТ/ГПТ) (D) (Alanine Aminotransferase (ALT/GPT) (D), в составе: - Реагент А - 4 флакона по 60 мл; - Реагент В - 4 флакона по 15 мл. 8. Аланинаминотрансфераза (АЛТ/ГПТ) (F) (Alanine Aminotransferase (ALT/GPT) (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: 187380;

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
187380	Набор реагентов для количественного определения Аланинаминотрансферазы (АЛТ/ГПТ) (Alanine Aminotransferase (ALT/GPT) в сыворотке или плазме крови 1. Аланинаминотрансфераза (АЛТ/ГПТ) (BA) (Alanine Aminotransferase (ALT/GPT) (BA), в составе:
187380	Набор реагентов для количественного определения Аланинаминотрансферазы (АЛТ/ГПТ) (Alanine Aminotransferase (ALT/GPT) в сыворотке или плазме крови 2. Аланинаминотрансфераза (АЛТ/ГПТ) (AU) (Alanine Aminotransferase (ALT/GPT) (AU), в составе:
187380	Набор реагентов для количественного определения Аланинаминотрансферазы (АЛТ/ГПТ) (Alanine Aminotransferase (ALT/GPT) в сыворотке или плазме крови 3. Аланинаминотрансфераза (АЛТ/ГПТ) (D) (Alanine Aminotransferase (ALT/GPT) (D), в составе:
187380	Набор реагентов для количественного определения Аланинаминотрансферазы (АЛТ/ГПТ) (Alanine Aminotransferase (ALT/GPT) в сыворотке или плазме крови 4. Аланинаминотрансфераза (АЛТ/ГПТ) (F) (Alanine Aminotransferase (ALT/GPT) (F), в составе:

Код вида	Наименование модели
187380	Набор реагентов для количественного определения Аланинаминотрансферазы (АЛТ/ГПТ) (Alanine Aminotransferase (ALT/GPT) в сыворотке или плазме крови 5. Аланинаминотрансфераза (АЛТ/ГПТ) (BA) (Alanine Aminotransferase (ALT/GPT) (BA), в составе:
187380	Набор реагентов для количественного определения Аланинаминотрансферазы (АЛТ/ГПТ) (Alanine Aminotransferase (ALT/GPT) в сыворотке или плазме крови 6. Аланинаминотрансфераза (АЛТ/ГПТ) (AU) (Alanine Aminotransferase (ALT/GPT) (AU), в составе:
187380	Набор реагентов для количественного определения Аланинаминотрансферазы (АЛТ/ГПТ) (Alanine Aminotransferase (ALT/GPT) в сыворотке или плазме крови 7. Аланинаминотрансфераза (АЛТ/ГПТ) (D) (Alanine Aminotransferase (ALT/GPT) (D), в составе:
187380	Набор реагентов для количественного определения Аланинаминотрансферазы (АЛТ/ГПТ) (Alanine Aminotransferase (ALT/GPT) в сыворотке или плазме крови 8. Аланинаминотрансфераза (АЛТ/ГПТ) (F) (Alanine Aminotransferase (ALT/GPT) (F), в составе:

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

