

Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 10:56 04.07.2025 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 84403;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2025/25161;
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия: 10.04.2025;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Набор реагентов для количественного определения HDL-Холестерина прямого (HDL-Cholesterol direct) в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом
, в вариантах исполнения: 1. HDL-Холестерин прямой (HDL-Cholesterol direct), в составе: - реагент А - 1 флакон по 60 мл; - реагент В - 1 флакон по 20 мл; - инструкция по применению. 2. HDL-Холестерин прямой (HDL-Cholesterol direct) (А), в составе: - реагент А - 3 флакона по 20 мл; - реагент В - 1 флакон по 20 мл; - инструкция по применению. 3. HDL-Холестерин прямой (HDL-Cholesterol direct) (AU), в составе: - реагент А - 4 флакона по 60 мл; - реагент В - 4 флакона по 20 мл; - инструкция по применению. 4. HDL-Холестерин прямой (HDL-Cholesterol direct) (BA), в составе: - реагент А - 4 флакона по 60 мл; - реагент В - 4 флакона по 20 мл; - инструкция по применению. 5. HDL-Холестерин прямой (HDL-Cholesterol direct) (D), в составе: - реагент А - 4 флакона по 60 мл; - реагент В - 4 флакона по 20 мл - инструкция по применению. 6. HDL-Холестерин прямой (HDL-Cholesterol direct) (F), в составе: - реагент А - 4 флакона по 60 мл; - реагент В - 4 флакона по 20 мл; - инструкция по применению. 7. HDL-Холестерин прямой (HDL-Cholesterol direct) (AU), в составе: - реагент А - 1 флакон по 60 мл; - реагент В - 1 флакон по 20 мл; - инструкция по применению. 8. HDL-Холестерин прямой (HDL-Cholesterol direct) (BA), в составе: - реагент А - 1 флакон по 60 мл; - реагент В - 1 флакон по 20 мл. - инструкция по применению. 9. HDL-Холестерин прямой (HDL-Cholesterol direct) (D), в составе: - реагент А - 1 флакон по 60 мл; - реагент В - 1 флакон по 20 мл; - инструкция по применению. 10. HDL-Холестерин прямой (HDL-Cholesterol direct) (F), в составе: - реагент А - 1 флакон по 60 мл; - реагент В - 1 флакон по 20 мл; - инструкция по применению.;
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: 20.59.52.195;

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: 103420;

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
103420	Набор реагентов для количественного определения HDL-Холестерина прямого (HDL Cholesterol direct) в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом, в вариантах исполнения: 1. HDL-Холестерин прямой (HDL-Cholesterol direct), в составе:
103420	Набор реагентов для количественного определения HDL-Холестерина прямого (HDL Cholesterol direct) в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом, в вариантах исполнения: 10. HDL-Холестерин прямой (HDL-Cholesterol direct) (F), в составе:
103420	Набор реагентов для количественного определения HDL-Холестерина прямого (HDL Cholesterol direct) в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом, в вариантах исполнения: 2. HDL-Холестерин прямой (HDL-Cholesterol direct) (A), в составе:
103420	Набор реагентов для количественного определения HDL-Холестерина прямого (HDL Cholesterol direct) в сыворотке или плазме крови человека

Код вида	Наименование модели
	спектрофотометрическим методом, в вариантах исполнения: 3. HDL-Холестерин прямой (HDL-Cholesterol direct) (AU), в составе:
103420	Набор реагентов для количественного определения HDL-Холестерина прямого (HDL Cholesterol direct) в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом, в вариантах исполнения: 4. HDL-Холестерин прямой (HDL-Cholesterol direct) (BA), в составе:
103420	Набор реагентов для количественного определения HDL-Холестерина прямого (HDL Cholesterol direct) в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом, в вариантах исполнения: 5. HDL-Холестерин прямой (HDL-Cholesterol direct) (D), в составе:
103420	Набор реагентов для количественного определения HDL-Холестерина прямого (HDL Cholesterol direct) в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом, в вариантах исполнения: 6. HDL-Холестерин прямой (HDL-Cholesterol direct) (F), в составе:
103420	Набор реагентов для количественного определения HDL-Холестерина прямого (HDL Cholesterol direct) в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом, в вариантах исполнения: 7. HDL-Холестерин прямой (HDL-Cholesterol direct) (AU), в составе:
103420	Набор реагентов для количественного определения HDL-Холестерина прямого (HDL Cholesterol direct) в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом, в вариантах исполнения: 8. HDL-Холестерин прямой (HDL-Cholesterol direct) (BA), в составе:
103420	Набор реагентов для количественного определения HDL-Холестерина прямого (HDL Cholesterol direct) в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом, в вариантах исполнения: 9. HDL-Холестерин прямой (HDL-Cholesterol direct) (D), в составе:

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

