



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 октября 2023 года № РЗН 2023/21352

На медицинское изделие

Реагенты для количественного определения α -Амилазы (α -Amylase) в сыворотке, плазме крови и моче человека спектрофотометрическим методом

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"БиоСистемс С.А.", Испания,

BioSystems S.A., 08030, Costa Brava, 30, Barcelona, Spain

Производитель

"БиоСистемс С.А.", Испания,

BioSystems S.A., 08030, Costa Brava, 30, Barcelona, Spain

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-55669/20102 от 20.04.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 октября 2023 года № 7086

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073517

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 октября 2023 года № РЗН 2023/21352

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты для количественного определения α -Амилазы (α -Amylase) в сыворотке, плазме крови и моче человека спектрофотометрическим методом, варианты исполнения:

1. α -Амилаза-прямая (A) (α -Amylase-direct) (A):
 - реагент А - 5 флаконов по 20 мл;
 - инструкция по применению.
2. α -Амилаза-прямая (BA) (α -Amylase-direct) (BA):
 - реагент А - 8 флаконов по 20 мл;
 - инструкция по применению.
3. α -Амилаза-прямая (AU) (α -Amylase-direct) (AU):
 - реагент А - 8 флаконов по 20 мл;
 - инструкция по применению.
4. α -Амилаза-прямая (F) (α -Amylase-direct) (F):
 - реагент А - 8 флаконов по 20 мл;
 - инструкция по применению.
5. α -Амилаза-прямая (D) (α -Amylase-direct) (D):
 - реагент А - 8 флаконов по 20 мл;
 - инструкция по применению.
6. α -Амилаза-прямая (BA) (α -Amylase-direct) (BA):
 - реагент А - 4 флакона по 20 мл;
 - инструкция по применению.
7. α -Амилаза-прямая (AU) (α -Amylase-direct) (AU):
 - реагент А - 4 флакона по 20 мл;
 - инструкция по применению.
8. α -Амилаза-прямая (F) (α -Amylase-direct) (F):
 - реагент А - 4 флакона по 20 мл;
 - инструкция по применению.
9. α -Амилаза-прямая (D) (α -Amylase-direct) (D):
 - реагент А - 4 флакона по 20 мл;
 - инструкция по применению.

Место производства:

1. BioSystems S.A., 08030, Costa Brava, 30, Barcelona, Spain
2. BioSystems S.A., Poligono Industrial Can Tapioles Naves 12, 13, 21, 32 08110, Montcada i Reixac - Barcelona, Spain.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129247