



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 октября 2023 года № РЗН 2023/21355

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения Креатинкиназы
(Creatin Kinase) (СК) в сыворотке и плазме крови 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-55667/20523 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 2 листе

приказом Росздравнадзора от 12 октября 2023 года № 7099
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0073518

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 октября 2023 года № РЗН 2023/21355

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения Креатинкиназы (Creatin Kinase) (СК) в сыворотке и плазме крови человека спектрофотометрическим методом, в вариантах исполнения:

1. Креатинкиназа (Creatine Kinase) (СК) (А):

- реагент А - 3 флакона по 12 мл;
- реагент В - 1 флакон по 10 мл;
- инструкция по применению.

2. Креатинкиназа (Creatine Kinase) (СК) (ВА):

- реагент А - 2 флакона по 60 мл;
- реагент В - 2 флакона по 15 мл;
- инструкция по применению.

3. Креатинкиназа (Creatine Kinase) (СК) (АВ):

- реагент А - 2 флакона по 60 мл;
- реагент В - 2 флакона по 15 мл;
- инструкция по применению.

4. Креатинкиназа (Creatine Kinase) (СК) (В):

- реагент А - 2 флакона по 60 мл;
- реагент В - 2 флакона по 15 мл;
- инструкция по применению.

5. Креатинкиназа (Creatine Kinase) (СК) (ВВ):

- реагент А - 2 флакона по 60 мл;
- реагент В - 2 флакона по 15 мл;
- инструкция по применению.

6. Креатинкиназа (Creatine Kinase) (СК) (ВВВ):

- реагент А - 1 флакон по 60 мл;
- реагент В - 1 флакон по 15 мл;
- инструкция по применению.

7. Креатинкиназа (Creatine Kinase) (СК) (ВВВВ):

- реагент А - 1 флакон по 60 мл;
- реагент В - 1 флакон по 15 мл;
- инструкция по применению.

8. Креатинкиназа (Creatine Kinase) (СК) (ВВВВВ):

- реагент А - 1 флакон по 60 мл;
- реагент В - 1 флакон по 15 мл;
- инструкция по применению.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0129248

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 октября 2023 года № РЗН 2023/21355

Лист 2

9. Креатинкиназа (Creatine Kinase) (СК) (F):

- реагент А - 1 флакон по 60 мл;

- реагент В - 1 флакон по 15 мл.

Место производства:

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

2. BioSystems S.A., Poligono Industrial Can Tapioles Naves 12, 13, 21, 22, 08110,
Montcada i Reixac - Barcelona, Spain.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129249