



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2024 года № РЗН 2022/18723

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения Липазы (Lipase) в сыворотке и плазме крови

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-62713/24883 от 08.05.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 мая 2024 года № 2946

допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0077120

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2024 года

№ РЗН 2022/18723

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения Липазы (Lipase) в сыворотке и плазме крови, варианты исполнения:

1. Липаза (Lipase), в составе:
 - Реагент А - 1 флакон по 20 мл;
 - Реагент В - 1 флакон по 10 мл;
 - Стандарт S - 1 флакон по 5 мл.
2. Липаза (Lipase) (A), в составе:
 - Реагент А - 1 флакон по 20 мл;
 - Реагент В - 1 флакон по 10 мл.
3. Липаза (Lipase) (BA), в составе:
 - Реагент А - 1 флакон по 20 мл;
 - Реагент В - 1 флакон по 10 мл.
4. Липаза (Lipase) (AU), в составе:
 - Реагент А - 1 флакон по 20 мл;
 - Реагент В - 1 флакон по 10 мл.
5. Липаза (Lipase) (D), в составе:
 - Реагент А - 1 флакон по 20 мл;
 - Реагент В - 1 флакон по 10 мл.
6. Липаза (Lipase) (F), в составе:
 - Реагент А - 1 флакон по 20 мл;
 - Реагент В - 1 флакон по 10 мл.

Место производства:

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.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0142398