



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2024 года № РЗН 2021/15771

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения концентрации мочевины/азота мочевины (Urea/BUN-UV) в сыворотке, плазме крови или моче

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"БиоСистемс С.А.", Испания,

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

Производитель

"БиоСистемс С.А.", Испания,

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

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-62714/24885 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 № 7942
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0077119

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2024 года

№ РЗН 2021/15771

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения концентрации мочевины/азота мочевины (Urea/BUN-UV) в сыворотке, плазме крови или моче, варианты исполнения:

1. Мочевина/азот мочевины (BA) (Urea/BUN-UV) (BA), в составе:

- Реагент А - 8 флаконов по 60 мл;

- Реагент В - 8 флаконов по 15 мл.

2. Мочевина/азот мочевины (AU) (Urea/BUN-UV) (AU), в составе:

- Реагент А - 8 флаконов по 60 мл;

- Реагент В - 8 флаконов по 15 мл.

3. Мочевина/азот мочевины (D) (Urea/BUN-UV) (D), в составе:

- Реагент А - 8 флаконов по 60 мл;

- Реагент В - 8 флаконов по 15 мл.

4. Мочевина/азот мочевины (F) (Urea/BUN-UV) (F), в составе:

- Реагент А - 8 флаконов по 60 мл;

- Реагент В - 8 флаконов по 15 мл.

5. Мочевина/азот мочевины (BA) (Urea/BUN-UV) (BA), в составе:

- Реагент А - 4 флакона по 60 мл;

- Реагент В - 4 флакона по 15 мл.

6. Мочевина/азот мочевины (AU) (Urea/BUN-UV) (AU), в составе:

- Реагент А - 4 флакона по 60 мл;

- Реагент В - 4 флакона по 15 мл.

7. Мочевина/азот мочевины (D) (Urea/BUN-UV) (D), в составе:

- Реагент А - 4 флакона по 60 мл;

- Реагент В - 4 флакона по 15 мл.

8. Мочевина/азот мочевины (F) (Urea/BUN-UV) (F), в составе:

- Реагент А - 4 флакона по 60 мл;

- Реагент В - 4 флакона по 15 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, 08010 Montcada i Reixac - Barcelona, Spain.

З
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0142397