



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июня 2024 года № РЗН 2023/19522

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения α -Амилазы (α -Amylase)
в сыворотке, плазме крови и 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-63007/31668 от 28.05.2024

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 10 июня 2024 года № 8414
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0077280

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 июня 2024 года

№ РЗН 2023/19522

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения α -Амилазы (α -Amylase) в сыворотке, плазме крови и моче, варианты исполнения:

1. α -Амилаза-EPS (α -Amylase-EPS),
 - Реагент А - 1 флакон по 32 мл;
 - Реагент В - 1 флакон по 8 мл
2. α -Амилаза-EP8 (A) (α -Amylase-EPS) (A),
 - Реагент А - 1 флакон по 32 мл;
 - Реагент В - 1 флакон по 8 мл
3. α -Амилаза-EPS (BA) (α -Amylase-EPS) (BA),
 - Реагент А - 2 флакона по 60 мл;
 - Реагент В - 2 флакона по 15 мл
4. α -Амилаза-EP8 (AU) (α -Amylase-EPS) (AU),
 - Реагент А - 2 флакона по 60 мл;
 - Реагент В - 2 флакона по 15 мл
5. α -Амилаза-EPS (F) (α -Amylase-EPS) (F),
 - Реагент А - 2 флакона по 60 мл;
 - Реагент В - 2 флакона по 15 мл
6. α -Амилаза-EPS (D) (α -Amylase-EPS) (D),
 - Реагент А - 2 флакона по 60 мл;
 - Реагент В - 2 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

0140513