



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2025 года № РЗН 2025/25088

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения Панкреатической альфа-амилазы (alpha-Amylase Pancreatic) в сыворотке, плазме крови и моче человека спектрофотометрическим методом

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-65838/99193 от 10.12.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **20.59.52.195**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 марта 2025 года № 2022
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0084818

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2025 года № РЗН 2025/25088

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения Панкреатической альфа-амилазы (alpha-Amylase Pancreatic) в сыворотке, плазме крови и моче человека спектрофотометрическим методом, в вариантах исполнения:

1. Панкреатическая альфа-амилаза (alpha-Amylase Pancreatic), в составе:
 - реагент А - 1 флакон по 20 мл;
 - реагент В - 1 флакон по 5 мл;
 - инструкция по применению.
2. Панкреатическая альфа-амилаза (А) (alpha-Amylase Pancreatic А), в составе:
 - реагент А - 1 флакон по 40 мл;
 - реагент В - 1 флакон по 10 мл;
 - инструкция по применению.
3. Панкреатическая альфа-амилаза (ВА) (alpha-Amylase Pancreatic ВА), в составе:
 - реагент А - 2 флакона по 60 мл;
 - реагент В - 2 флакона по 15 мл;
 - инструкция по применению.
4. Панкреатическая альфа-амилаза (АU) (alpha-Amylase Pancreatic AU), в составе:
 - реагент А - 2 флакона по 60 мл;
 - реагент В - 2 флакона по 15 мл;
 - инструкция по применению.
5. Панкреатическая альфа-амилаза (D) (alpha-Amylase Pancreatic D), в составе:
 - реагент А - 2 флакона по 60 мл;
 - реагент В - 2 флакона по 15 мл;
 - инструкция по применению.
6. Панкреатическая альфа-амилаза (F) (alpha-Amylase Pancreatic F), в составе:
 - реагент А - 2 флакона по 60 мл;
 - реагент В - 2 флакона по 15 мл;
 - инструкция по применению.

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.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0158081