



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 12:48 13.02.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 147443;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ-2010/07266 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/04137507);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 24.06.2010;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 13.11.2019;
6. Период действия версии: с 13.11.2019;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Экспресс-диагностическая система для определения *in vitro* В-гемолитического стрептококка группы А "Стрептатест" (Streptatest) 1. Пакетики из алюминиевой фольги с тест - полосками, пакетик с осушителем не более 50 шт.
2. Тампоны для взятия мазка с маркировкой СЕ - не более 50 шт.
3. Экстракционные пробирки - не более 50 шт.
4. Языкодержатели с маркировкой СЕ - не более 50 шт.
5. Контрольный положительный образец стрептококка группы А инактивированный - 1 мл.
6. Контрольный отрицательный образец стрептококка группы А инактивированный - 1 мл.
7. Баночка с экстрагирующим реагентом А (нитрит натрия 2М) - 10 мл.
8. Баночка с экстрагирующим реагентом В (уксусная кислота 0,4М) - 10 мл.
9. Аннотация.
10. Подставка под экстракционные пробирки.
9. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: Общество с ограниченной ответственностью "Сатиус";

10. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 115034, Россия, г. Москва, ул. Каспийская, д. 22, к. 1, стр. 5, эт. 3, помещ. 7, ком. 17;



11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 115034, Россия, г. Москва, ул. Каспийская, д. 22, к. 1, стр. 5, эт. 3, помещ. 7, ком. 17;

12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: БИОСИНЕКС Акционерное общество

13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , Франция, BIOSYNEX S.A., 22 boulevard Sebastien Brant, 67400 Illkirch-Graffenstaden, France;

14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , Франция, Дальнее зарубежье, BIOSYNEX S.A., 22 boulevard Sebastien Brant, 67400 Illkirch-Graffenstaden, France;

15. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Франция;

16. ОКП/ОКПД2: 939816/21.20.23.110;

17. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 1;

18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: ;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 171390;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. BIOSYNEX S.A., 22 boulevard Sebastien Brant, 67400 Illkirch-Graffenstaden, France. 2. BIOSYNEX S.A., 12 rue Ettore Bugatti, Eckolsheim-CS28006, 67038 Strasbourg Cedex, France. 3. ООО "КоролевФарм", 141074, Московская область, г. Королев район, г. Королев, ул. Пионерская, д. 4;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
171390	Экспресс-диагностическая система для определения in vitro В-гемолитического стрептококка группы А "Стрептатест" (Streptatest)

