



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 июня 2022 года № РЗН 2022/17554

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения концентрации холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови человека прямым энзиматическим методом "ЛПВП ХОЛЕСТЕРИН АБРИС+" по ТУ 21.20.23-090-27428909-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма "АБРИС+" (ООО "НПФ "АБРИС+"), Россия, 196006, Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д. 16, лит. М, этаж 2

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма "АБРИС+" (ООО "НПФ "АБРИС+"), Россия, 196006, Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д. 16, лит. М, этаж 2

Место производства медицинского изделия

ООО "НПФ "АБРИС+", Россия, 192019, Санкт-Петербург, ул. Профессора Качалова, д. 15а, лит. А

Номер регистрационного досье № РД-47460/95229 от 04.02.2022

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 22 июня 2022 года № 5512  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0066899

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17554

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения концентрации холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови человека прямым энзиматическим методом "ЛПВП ХОЛЕСТЕРИН АБРИС+" по ТУ 21.20.23-090-27428909-2019, варианты исполнения:**

I. Комплектация №1, рассчитана на проведение 100 анализов при конечном объеме реакционной смеси 404 мкл, в составе:

1. Реагент 1 - 1 флакон (30 мл).
2. Реагент 2 - 1 флакон (10 мл).
3. Калибратор - 1 флакон (1 мл).
4. Инструкция по применению.
5. Паспорт.

II. Комплектация №2, рассчитана на проведение 300 анализов при конечном объеме реакционной смеси 404 мкл, в составе:

1. Реагент 1 - 1 флакон (90 мл).
2. Реагент 2 - 1 флакон (30 мл).
3. Калибратор - 1 флакон (1 мл).
4. Инструкция по применению.
5. Паспорт.

          



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

**А.В. Самойлова**

0102260