



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2022 года

№ ФСР 2010/07466

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения активности альфа-амилазы в сыворотке крови и моче кинетическим методом (Альфа-АМИЛАЗА-ОЛЬВЕКС) по ТУ 21.20.23-024-44276594-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ" (ООО "ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ"), Россия, 199155, Санкт-Петербург, пер. Декабристов, д. 5/17, помещ. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ" (ООО "ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ"), Россия, 199155, Санкт-Петербург, пер. Декабристов, д. 5/17, помещ. 1

Место производства медицинского изделия

ООО "ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ", Россия, 193091, Санкт-Петербург, Октябрьская наб., д. 10, к. 1, стр. 1

Номер регистрационного досье № РД-48257/14024 от 10.03.2022

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 28 марта 2022 года № 2285
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0061311



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2022 года

№ ФСР 2010/07466

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения активности альфа-амилазы в сыворотке крови
и моче кинетическим методом (Альфа-АМИЛАЗА-ОЛЬВЕКС)
по ТУ 21.20.23-024-44276594-2017:**

Комплект 1 (Кат. №011.002):

- Реагент 1 - 1 флакон 40 мл;

- Реагент 2 - 1 флакон 10 мл.

Комплект 2 (Кат. №011.012):

- Реагент 1 - 1 флакон 80 мл;

- Реагент 2 - 1 флакон 20 мл.

Комплект 3 (Кат. №011.022):

- Реагент 1 - 1 флакон 200 мл;

- Реагент 2 - 1 флакон 50 мл.

2



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0095278