



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2022 года № ФСР 2012/13818

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения активности альфа-амилазы в биологических жидкостях кинетическим методом (Альфа-АМИЛАЗА-3-ОЛЬВЕКС) по ТУ 9398-057-44276594-2012

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-48259/14021 от 10.03.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

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 № 2284
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0061309

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2022 года № ФСР 2012/13818

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения активности альфа-амилазы в биологических жидкостях кинетическим методом (Альфа-АМИЛАЗА-3-ОЛЬВЕКС) по ТУ 9398-057-44276594-2012, в составе:

- реагент 1 (буферный раствор), pH 6,1 - 1 флакон (50 мл) или 2 флакона (по 50 мл);
- реагент 2 (субстрат(лиофилизат)) - 1 флакон (1,0 мл) или 2 флакона (по 1,0 мл).





Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0095277