



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2022 года № ФСР 2011/10406

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения концентрации С-реактивного
белка в сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом
("СРБ ТУРБИ-АБРИС+") по ТУ 9398-048-27428909-2010

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-48990/19863 от 04.04.2022

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 13 мая 2022 года № 3839
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0062363

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2022 года

№ ФСР 2011/10406

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения концентрации С-реактивного белка в сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом ("СРБ ТУРБИ-АБРИС+") по ТУ 9398-048-27428909-2010, вариантов исполнения:

I. Комплектация 1, в составе:

Реагент 1 - 2 флакона по 20 мл.

Реагент 2 - 2 флакона по 5 мл.

Калибратор (калибровочный раствор С-реактивного белка с концентрацией, указанной на этикетке флакона) - 1 флакон (1 мл).

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

II. Комплектация 2, в составе:

Реагент 1 - 2 флакона по 40 мл.

Реагент 2 - 2 флакона по 10 мл.

Калибратор (калибровочный раствор С-реактивного белка с концентрацией, указанной на этикетке флакона) - 1 флакон (1 мл).

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

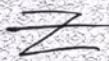
III. Комплектация 3, в составе:

Реагент 1 - 2 флакона по 80 мл.

Реагент 2 - 2 флакона по 20 мл.

Калибратор (калибровочный раствор С-реактивного белка с концентрацией, указанной на этикетке флакона) - 1 флакон (1 мл).

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.





**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0099008