



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 мая 2022 года

№ ФСР 2011/11683

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения активности аспаргатаминотрансферазы в сыворотке крови (метод Райтмана-Френкеля) (АСТ-РФ-ОЛЬВЕКС) по ТУ 9398-033-44276594-2006

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ" (ООО "ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ"), Россия, 199155, Санкт-Петербург, пер. Декабристов, д. 5/17, пом. 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-49495/29692 от 18.04.2022

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 06 мая 2022 года № 3743
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0065624

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 мая 2022 года

№ ФСР 2011/11683

Лист 1

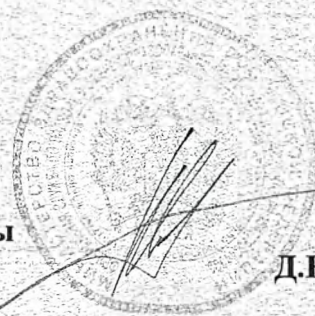
На медицинское изделие

Набор реагентов для определения активности аспартатаминотрансферазы в сыворотке крови (метод Райтмана-Френкеля) (АСТ-РФ-ОЛЬВЕКС) по ТУ 9398-033-44276594-2006, в составе:

- реагент 1 (буфер-субстратная смесь), рН 7,4 - 1 флакон (50 мл), или 1 флакон (100 мл), или 1 флакон (250 мл);
- реагент 2 (раствор 2,4-ДНФГ) - 1 флакон (50 мл), или 1 флакон (100 мл), или 1 флакон (250 мл);
- реагент 3 (натрия гидроокись) - 1 флакон (50 мл), или 1 флакон (100 мл), или 1 флакон (250 мл);
- калибратор - 1 флакон (2,0 мл) или 1 флакон (5,0 мл).

И

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0099183