



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 мая 2022 года № ФСР 2011/11681

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения активности аланинаминотрансферазы в сыворотке крови (метод Райтмана-Френкеля) (АЛТ-РФ-ОЛЬВЕКС) по ТУ 9398-029-44276594-2006

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-49502/29705 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 № 3734

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0065617

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 мая 2022 года

№ ФСР 2011/11681

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения активности аланинаминотрансферазы в сыворотке крови (метод Райтмана-Френкеля) (АЛТ-РФ-ОЛЬВЕКС) по ТУ 9398-029-44276594-2006, в составе:

Состав медицинского изделия соответственно кат.№№ 001.001, 001.002, 001.011.

Реагент 1 (буфер-субстратная смесь):

- 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 (калибровочный раствор пирувата натрия с концентрацией 1,0 ммоль/л):

- 1 флакон (2,0 мл), или 1 флакон (2,0 мл), или 1 флакон (5,0 мл).

Кат. № 001.006 комплектуется из наборов кат. № 001.001 ТУ 9398-029-44276594-2006 «Набор реагентов для определения активности аланинаминотрансферазы в сыворотке крови (метод Райтмана-Френкеля) (АЛТ-РФ-ОЛЬВЕКС)» и кат. № 002.001 ТУ 9398-033-44276594-2006 «Набор реагентов для определения активности аспартатаминотрансферазы в сыворотке крови (метод Райтмана-Френкеля) (АСТ-РФ-ОЛЬВЕКС)».

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0099177