



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 мая 2022 года

№ ФСР 2012/13963

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения активности аланинаминотрансферазы в сыворотке и плазме крови кинетическим методом (АЛТ-4-ОЛЬВЕКС) по ТУ 9398-060-44276594-2012**

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-49498/29707 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 № 3738  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0065621

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 мая 2022 года

№ ФСР 2012/13963

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения активности аланинаминотрансферазы в сыворотке и плазме крови кинетическим методом (АЛТ-4-ОЛЬВЕКС) по ТУ 9398-060-44276594-2012:**

в составе:

- реагент 1 (буфер-субстратный раствор) - 1 флакон (50 мл), 2 флакона (по 100 мл) или 2 флакона (по 250 мл);
- реагент 2 (фермент-кофакторная смесь (лиофилизат)) - 1 флакон (2,0 мл), 2 флакона (по 2,0 мл) или 2 флакона (по 2,0 мл);
- реагент 3 (стартовый реагент) - 1 флакон (5,0 мл), 1 флакон (20 мл) или 1 флакон (50 мл).

7

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0099181