



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 мая 2022 года

№ ФСР 2012/13817

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения концентрации гемоглобина в крови
гемихромным, колориметрическим методом (ГЕМОГЛОБИН-15-ОЛЬВЕКС)
по ТУ 9398-056-44276594-2011**

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-49501/29715 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 11 мая 2022 года № 3792
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0065618

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 мая 2022 года

№ ФСР 2012/13817

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения концентрации гемоглобина в крови
гемихромным, колориметрическим методом (ГЕМОГЛОБИН-15-ОЛЬВЕКС)
по ТУ 9398-056-44276594-2011, в составе:**

- монореагент (концентрат) - 4 флакона (по 10 мл.);
- калибратор (калибровочный раствор гемоглобина с концентрацией 120 г/л) - 1 флакон (3,0 мл).

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0099178