



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2022 года № ФСР 2007/00086

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения содержания глюкозы в сыворотке или плазме крови (без депротеинизации) "ГЛЮКОЗА-ОЛЬВЕКС"
по ТУ 9398-001-44276594-02

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-51337/50285 от 08.08.2022

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 23 августа 2022 года № 7800
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0064587

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2022 года № ФСР 2007/00086

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения содержания глюкозы в сыворотке или плазме крови (без депротеинизации) "ГЛЮКОЗА-ОЛЬВЕКС"
по ТУ 9398-001-44276594-02, в составе:

- реагент 1 (буфер с фенолом) - 2 флакона (по 100 мл) или 2 флакона (по 250 мл) или 4 флакона (по 250 мл);
- реагент 2 (смесь ферментов, хромогенов и стабилизаторов) - 2 флакона или 2 флакона или 4 флакона;
- реагент 3 - калибратор (калибровочный раствор глюкозы с концентрацией 10 ммоль/л) - 1 флакон (5,0 мл) или 1 флакон (5,0 мл) или 1 флакон (5,0 мл).

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0106086