



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 октября 2022 года № РЗН 2015/2781

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения общей активности лактатдегидрогеназы
в сыворотке и плазме крови (ЛДГ-2-ОЛЬВЕКС) по ТУ 9398-064-44276594-2012**

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-52493/80876 от 12.10.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 октября 2022 года № 9946
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0063412

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 октября 2022 года № РЗН 2015/2781

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения общей активности лактатдегидрогеназы
в сыворотке и плазме крови (ЛДГ-2-ОЛЬВЕКС) по ТУ 9398-064-44276594-2012,
в составе:**

- реагент 1 (буферный раствор) - 1 или 2 флакона (по 40 мл.);
- реагент 2 (стартовый реагент) - 1 или 2 флакона (по 10 мл.);
- инструкция по применению, паспорт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0109506