



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 октября 2022 года № ФСР 2011/11682

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения концентрации креатинина в сыворотке крови и моче (с депротеинизацией) (КРЕАТИНИН-Д-ОЛЬВЕКС)
по ТУ 9398-034-44276594-2006

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-52495/80888 от 12.10.2022

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 17 октября 2022 года № 9949
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0063414

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 октября 2022 года № ФСР 2011/11682

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения концентрации креатинина в сыворотке крови и моче (с депротеинизацией) (КРЕАТИНИН-Д-ОЛЬВЕКС)

по ТУ 9398-034-44276594-2006, в составе:

- реагент 1 (пикриновая кислота) - 1 флакон (100 мл) или 1 флакон (250 мл);
- реагент 2 (гидроокись натрия) - 1 флакон (100 мл) или 1 флакон (250 мл);
- реагент 3 (трихлоруксусная кислота) - 1 флакон (100 мл) или 1 флакон (250 мл);
- калибратор - 1 флакон (10 мл) или 1 флакон (20 мл).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0109507