



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2022 года № РЗН 2022/17201

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения концентрации общего билирубина в сыворотке крови дихлоранилиновым методом (ОБЩИЙ БИЛИРУБИН ДХА-ОЛЬВЕКС) по ТУ 21.20.23-077-44276594-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ" (ООО "ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ"), Россия, 199155, Санкт-Петербург, пер. Декабристов, д. 5/17, кв. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ" (ООО "ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ"), Россия, 199155, Санкт-Петербург, пер. Декабристов, д. 5/17, кв. 1

Место производства медицинского изделия

ООО "ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ", Россия, 193091, Санкт-Петербург, Октябрьская наб., д. 10, к. 1, стр. 1

Номер регистрационного досье № РД-53236/80902 от 28.11.2022

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 06 декабря 2022 года № 11508
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0067251

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2022 года № РЗН 2022/17201

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения концентрации общего билирубина в сыворотке крови дихлоранилиновым методом (ОБЩИЙ БИЛИРУБИН ДХА-ОЛЬВЕКС) по ТУ 21.20.23-077-44276594-2021, варианты исполнения:

I. Комплект № 1 (кат. № 003.007), в составе:

1. Реагент 1 - 1 флакон (80 мл).
2. Реагент 2 - 1 флакон (20 мл).
3. Калибратор (лиофилизат), концентрация билирубина после растворения содержимого флакона в 2,0 мл дистиллированной воды 85,5 мкмоль/л - 1 фл.
4. Инструкция по применению.
5. Паспорт.

II. Комплект № 2 (кат. № 003.017), в составе:

1. Реагент 1 - 1 флакон (200 мл).
2. Реагент 2 - 1 флакон (50 мл).
3. Калибратор (лиофилизат), концентрация билирубина после растворения содержимого флакона в 2,0 мл дистиллированной воды 85,5 мкмоль/л - 1 фл.
4. Инструкция по применению.
5. Паспорт.

III. Комплект № 3 (кат. № 003.027), в составе:

1. Реагент 1 - 2 флакона (по 200 мл).
2. Реагент 2 - 2 флакона (по 50 мл).
3. Калибратор (лиофилизат), концентрация билирубина после растворения содержимого флакона в 2,0 мл дистиллированной воды 85,5 мкмоль/л - 1 фл.
4. Инструкция по применению.
5. Паспорт.

≡

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0112679