



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2022 года № РЗН 2021/15150

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения концентрации натрия в сыворотке крови
энзиматическим колориметрическим методом (НАТРИЙ-2-ОЛЬВЕКС)
по ТУ 21.20.23-076-44276594-2020**

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-52690/85019 от 25.10.2022

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 28 октября 2022 года № 10261
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0063468

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2022 года № РЗН 2021/15150

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения концентрации натрия в сыворотке крови
энзиматическим колориметрическим методом (НАТРИЙ-2-ОЛЬВЕКС)**

по ТУ 21.20.23-076-44276594-2020, в вариантах исполнения:

1. Комплект 1 (кат. № 027.002), в составе:

- реагент 1 (буфер) - 1 флакон (21 мл);
- реагент 2 (лиофилизат) - 2 флакона;
- реагент 3 (стартовый реагент) - 1 флакон (5 мл);
- реагент 4 (стоп-реагент) - 1 флакон (100 мл);
- калибратор 1 (калибровочный раствор с концентрацией натрия 100 ммоль/л) - 1 флакон (2 мл);
- калибратор 2 (калибровочный раствор с концентрацией натрия 150 ммоль/л) - 1 флакон (2 мл);
- инструкция по применению - 1 шт.;
- паспорт - 1 шт.

2. Комплект 2 (кат. № 027.012), в составе:

- реагент 1 (буфер) - 2 флакона (по 21 мл);
- реагент 2 (лиофилизат) - 4 флакона;
- реагент 3 (стартовый реагент) - 2 флакона (по 5 мл);
- реагент 4 (стоп-реагент) - 1 флакон (200 мл);
- калибратор 1 (калибровочный раствор с концентрацией натрия 100 ммоль/л) - 1 флакон (2 мл);
- калибратор 2 (калибровочный раствор с концентрацией натрия 150 ммоль/л) - 1 флакон (2 мл);
- инструкция по применению - 1 шт.;
- паспорт - 1 шт.

3. Комплект 3 (кат. № 027.022), в составе:

- реагент 1 (буфер) - 4 флакона (по 21 мл);
- реагент 2 (лиофилизат) - 8 флаконов;
- реагент 3 (стартовый реагент) - 4 флакона (по 5 мл);
- реагент 4 (стоп-реагент) - 2 флакона (по 200 мл);
- калибратор 1 (калибровочный раствор с концентрацией натрия 100 ммоль/л) - 1 флакон (5 мл);
- калибратор 2 (калибровочный раствор с концентрацией натрия 150 ммоль/л) - 1 флакон (5 мл);
- инструкция по применению - 1 шт.;
- паспорт - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0109578