



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2022 года № РЗН 2016/5126

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения содержания мочевины в биологических жидкостях колориметрическим методом на основе реакции с диацетилмонооксимом (МОЧЕВИНА-1-ОЛЬВЕКС)
по ТУ 9398-083-44276594-2014

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-52681/85031 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 № 10273
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0063458

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2022 года № РЗН 2016/5126

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения содержания мочевины в биологических жидкостях колориметрическим методом на основе реакции с диацетилмонооксимом (МОЧЕВИНА-1-ОЛЬВЕКС) по ТУ 9398-083-44276594-2014, в составе:

1. Реагент 1 (раствор диацетилмонооксима), готов к применению - 1 флакон (100 мл).
 2. Реагент 2 (раствор серной кислоты), готов к применению - 1 флакон (250 мл).
 3. Реагент 3 (раствор тиосемикарбазида), готов к применению - 1 флакон (25 мл).
 4. Реагент 4 (раствор железа хлорного), готов к применению - 1 флакон (5,0 мл).
 5. Калибратор, содержащий мочевины, 8,33 ммоль/л - 1 флакон (5,0 мл).
- Инструкция по применению.
 - Паспорт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0109575