



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2022 года № РЗН 2021/13446

На медицинское изделие

**Набор контрольных сывороток для биохимических исследований
(КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА-ОЛЬВЕКС) по ТУ 21.20.23-066-44276594-2018**

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-53727/94874 от 22.12.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2022 года № 12290
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0067024

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2022 года № РЗН 2021/13446

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор контрольных сывороток для биохимических исследований
(КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА-ОЛЬВЕКС) по ТУ 21.20.23-066-44276594-2018,**
в вариантах исполнения:

1. Комплект 1 (Кат. № 042.001):

- Контрольная сыворотка N (нормальный уровень) - 1 флакон;
- Контрольная сыворотка Р (патологический уровень) - 1 флакон;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Паспорт - 1 шт.;
- Приложение к паспорту - 1 шт.

2. Комплект 2 (Кат. № 042.011):

- Контрольная сыворотка N (нормальный уровень) - 4 флакона;
- Контрольная сыворотка Р (патологический уровень) - 4 флакона;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Паспорт - 1 шт.;
- Приложение к паспорту - 1 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0111436