



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2022 года № ФСР 2011/11304

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения концентрации холестерина липопротеинов
низкой плотности в сыворотке и плазме крови (ХОЛЕСТЕРИН
ЛПНП-ОЛЬВЕКС) по ТУ 9398-054-44276594-2010**

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-53712/94897 от 21.12.2022

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 27 декабря 2022 года № 12224
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0067015

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 декабря 2022 года № ФСР 2011/11304

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения концентрации холестерина липопротеинов
низкой плотности в сыворотке и плазме крови (ХОЛЕСТЕРИН**

ЛПНП-ОЛЬВЕКС) по ТУ 9398-054-44276594-2010, в составе:

- осаждающий реагент - 1 флакона (100 мл) или 3 флакона (по 100 мл);
- калибратор - 1 флакон (5,0 мл).

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0111435