



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 января 2023 года № РЗН 2023/19424

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения концентрации холестерина в сыворотке и плазме крови энзиматическим колориметрическим методом "ХОЛЕСТЕРИН ОБЩИЙ АБРИС+" по ТУ 21.20.23-004-27428909-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма "АБРИС+" (ООО "НПФ "АБРИС+"), Россия, 196006, Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д. 16, лит. М, этаж 2

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма "АБРИС+" (ООО "НПФ "АБРИС+"), Россия, 196006, Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д. 16, лит. М, этаж 2

Место производства медицинского изделия

ООО "НПФ "АБРИС+", Россия, 192019, Санкт-Петербург, ул. Профессора Качалова, д. 15а, лит. А

Номер регистрационного досье № РД-53357/98421 от 06.12.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 27 января 2023 года № 418  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.  
Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0069595

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 января 2023 года № РЗН 2023/19424

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения концентрации холестерина в сыворотке и плазме крови энзиматическим колориметрическим методом "ХОЛЕСТЕРИН ОБЩИЙ АБРИС+" по ТУ 21.20.23-004-27428909-2022,**

в вариантах исполнения:

Комплектация №1, в составе:

- Монореагент - 1 флакон (50 мл).
- Калибратор - 1 флакон (1 мл).

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №2, в составе:

- Монореагент - 1 флакон (100 мл).
- Калибратор - 1 флакон (1 мл).

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №3, в составе:

- Монореагент - 1 флакон (250 мл).
- Калибратор - 1 флакон (1 мл).

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №4, в составе:

- Монореагент - 2 флакона (по 250 мл).
- Калибратор - 1 флакон (1 мл).

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №5, в составе:

- Монореагент - 1 флакон (1000 мл).
- Калибратор - 1 флакон (5 мл).

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №6, в составе:

- Реагент 1 - 1 флакон (100 мл).
- Реагент 2 - 1 флакон (2 мл).
- Калибратор - 1 флакон (1 мл).

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

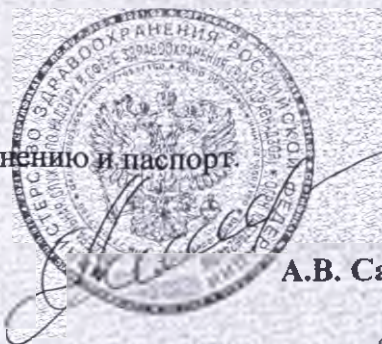
Комплектация №7, в составе:

- Реагент 1 - 1 флакон (250 мл).
- Реагент 2 - 1 флакон (5 мл).
- Калибратор - 1 флакон (1 мл).

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №8, в составе:

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**А.В. Самойлова**

0114570

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 января 2023 года № РЗН 2023/19424

Лист 2

- Реагент 1 - 2 флакона (по 250 мл).
- Реагент 2 - 2 флакона (по 5 мл).
- Калибратор - 1 флакон (1 мл).

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №9, в составе:

- Реагент 1 - 1 флакон (1000 мл).
- Реагент 2 - 1 флакон (20 мл).
- Калибратор - 1 флакон (5 мл).

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация № 10, в составе:

- Реагент 1 - 1 флакон (50 мл).
- Реагент 2 - 1 флакон (1 мл).
- Калибратор - 1 флакон (1 мл).

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №11, в составе:

- Реагент 1 - 5 флаконов (по 50 мл).
- Реагент 2 - 5 флаконов (по 1 мл).
- Калибратор - 1 мл.

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №12, в составе:

- Реагент 1 - 3 флакона (по 250 мл).
- Реагент 2 - 3 флакона (по 5 мл).
- Калибратор - 1 мл.

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №13, в составе:

- Реагент 1 - 2 флакона (по 250 мл).
- Реагент 2 (лиофилизат) - 2 флакона.
- Калибратор - 1 флакон (1 мл).

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

З

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114571