



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2023 года № РЗН 2023/20106

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения концентрации мочевины в сыворотке
(плазме) крови и моче уреазным/глутаматдегидрогеназным методом
"МОЧЕВИНА АБРИС+" по ТУ 21.20.23-012-27428909-2022

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-55227/21847 от 20.03.2023

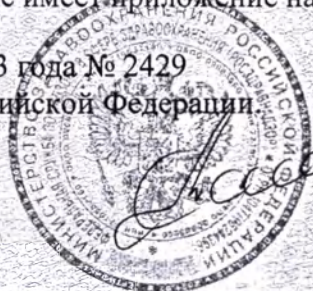
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 18 апреля 2023 года № 2429
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0071363

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2023 года № РЗН 2023/20106

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения концентрации мочевины в сыворотке (плазме) крови и моче уреазным/глутаматдегидрогеназным методом "МОЧЕВИНА АБРИС+" по ТУ 21.20.23-012-27428909-2022, в вариантах исполнения:

Комплектация № 1, в составе:

- реагент 1 - 1 флакон (40 мл);
- реагент 2 - 1 флакон (10 мл);
- калибратор - 1 флакон (1 мл);
- инструкция по применению;
- паспорт.

Комплектация № 2, в составе:

- реагент 1 - 1 флакон (80 мл);
- реагент 2 - 1 флакон (20 мл);
- калибратор - 1 флакон (1 мл);
- инструкция по применению;
- паспорт.

Комплектация № 3, в составе:

- реагент 1 - 1 флакон (200 мл);
- реагент 2 - 1 флакон (50 мл);
- калибратор - 1 флакон (1 мл);
- инструкция по применению;
- паспорт.

Комплектация № 4, в составе:

- реагент 1 - 2 флакона (по 200 мл);
- реагент 2 - 2 флакона (по 50 мл);
- калибратор - 1 флакон (2 мл);
- инструкция по применению;
- паспорт.

Комплектация № 5, в составе:

- реагент 1 - 1 флакон (16 мл);
- реагент 2 - 1 флакон (4 мл);
- калибратор - 1 флакон (1 мл);
- инструкция по применению;
- паспорт.

Комплектация № 6, в составе:

- реагент 1 - 5 флаконов (по 16 мл);

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



А.В. Самойлова

0121891

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/20106

Лист 2

- реагент 2 - 5 флаконов (по 4 мл);
- калибратор - 1 флакон (1 мл);
- инструкция по применению;
- паспорт.

Комплектация № 7, в составе:

- реагент 1 - 5 флаконов (по 40 мл);
- реагент 2 - 5 флаконов (по 10 мл);
- калибратор - 1 флакон (1 мл);
- инструкция по применению и паспорт.

Комплектация № 8, в составе:

- Реагент 1 - 5 флаконов (по 80 мл);
- Реагент 2 - 5 флаконов (по 20 мл);
- Калибратор - 1 флакон (2 мл);
- инструкция по применению;
- паспорт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0121892