



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июня 2023 года № ФСР 2009/04159

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения содержания мочевой кислоты в биологических жидкостях колориметрическим методом «МОЧЕВАЯ КИСЛОТА АБРИС+» по ТУ 9398-023-27428909-2008

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-55954/36310 от 15.05.2023

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 05 июня 2023 года № 3472
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0071933

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2023 года

№ ФСР 2009/04159

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения содержания мочевой кислоты в биологических жидкостях колориметрическим методом «МОЧЕВАЯ КИСЛОТА АБРИС+» по ТУ 9398-023-27428909-2008, в вариантах исполнения:

Комплектация №1, в составе:

- Реагент 1 - 1 флакон (18 мл);
- Реагент 2 - 1 флакон (2 мл);
- Калибратор - 1 флакон (1 мл).

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №2, в составе:

- Реагент 1 - 1 флакон (45 мл);
- Реагент 2 - 1 флакон (5 мл);
- Калибратор - 1 флакон (1 мл).

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №3, в составе:

- Реагент 1 - 1 флакон (90 мл);
- Реагент 2 - 1 флакон (10 мл);
- Калибратор - 1 флакон (1 мл).

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №4, в составе:

- Реагент 1 - 5 флаконов (18 мл);
- Реагент 2 - 5 флаконов (2 мл);
- Калибратор - 1 флакон (1 мл).

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №5, в составе:

- Реагент 1 - 1 флакон (225 мл);
- Реагент 2 - 1 флакон (25 мл);
- Калибратор - 1 флакон (2 мл).

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №6, в составе:

- Реагент 1 - 5 флаконов (45 мл);
- Реагент 2 - 5 флаконов (5 мл);
- Калибратор - 1 флакон (2 мл).

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №7, в составе:

- Реагент 1 - 2 флакона (225 мл);
- Реагент 2 - 2 флакона (25 мл);
- Калибратор - 1 флакон (2 мл).

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №8, в составе:

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0120380

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июня 2023 года

№ ФСР 2009/04159

Лист 2

- Реагент 1 - 5 флаконов (90 мл);
- Реагент 2 - 5 флаконов (10 мл);
- Калибратор - 1 флакон (2 мл).

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №9, в составе:

- Монореагент - 1 флакон (20 мл);
- Калибратор - 1 флакон (1 мл).

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №10, в составе:

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

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №11, в составе:

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

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №12, в составе:

- Монореагент - 5 флаконов (20 мл);
- Калибратор - 1 флакон (1 мл).

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №13, в составе:

- Монореагент - 1 флакон (250 мл);
- Калибратор - 1 флакон (2 мл).

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №14, в составе:

- Монореагент - 5 флаконов (50 мл);
- Калибратор - 1 флакон (2 мл).

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №15, в составе:

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

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №16, в составе:

- Монореагент - 5 флаконов (100 мл);
- Калибратор - 1 флакон (2 мл).

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0120379