



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 сентября 2023 года № РЗН 2023/21044

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения концентрации холестерина
липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови
методом избирательного осаждения "ЛПВП-ХОЛЕСТЕРИН-О АБРИС+"
по ТУ 21.20.23-101-27428909-2023**

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-56378/43945 от 07.06.2023

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 сентября 2023 года № 5963
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0074439

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2023 года № РЗН 2023/21044

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения концентрации холестерина
липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови
методом избирательного осаждения "ЛПВП-ХОЛЕСТЕРИН-О АБРИС+"
по ТУ 21.20.23-101-27428909-2023, в вариантах исполнения:**

I. Комплектация №1, в составе:

1. Осаждающий реагент - 50 мл.
2. Калибратор - 5 мл.
3. Инструкция по применению.
4. Паспорт.

II. Комплектация №2, в составе:

1. Осаждающий реагент - 100 мл.
2. Калибратор - 5 мл.
3. Инструкция по применению.
4. Паспорт.

III. Комплектация №3, в составе:

1. Осаждающий реагент - 200 мл.
2. Калибратор - 10 мл.
3. Инструкция по применению.
4. Паспорт.

IV. Комплектация №4, в составе:

1. Осаждающий реагент - 250 мл.
2. Калибратор - 10 мл.
3. Инструкция по применению.
4. Паспорт.

V. Комплектация №5, в составе:

1. Осаждающий реагент - 2x250 мл.
2. Калибратор - 2x10 мл.
3. Инструкция по применению.
4. Паспорт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0128048