



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2023 года № РЗН 2023/21497

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения натрия ферментативным методом в сыворотке и плазме крови по ТУ 21.20.23-082-56564447-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ХОСПИТЕКС ДИАГНОСТИКС" (ООО "ХОСПИТЕКС ДИАГНОСТИКС"), Россия, 121351, Москва, ул. Коцюбинского, д. 4, эт. 1, помещ. 120

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ХОСПИТЕКС ДИАГНОСТИКС" (ООО "ХОСПИТЕКС ДИАГНОСТИКС"), Россия, 121351, Москва, ул. Коцюбинского, д. 4, эт. 1, помещ. 120

Место производства медицинского изделия

ООО "ХОСПИТЕКС ДИАГНОСТИКС", Россия, 121351, Москва, ул. Коцюбинского, д. 4, эт. 1, помещ. 120

Номер регистрационного досье № РД-57040/57104 от 21.07.2023

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 08 ноября 2023 года № 7916
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0068308

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 ноября 2023 года № РЗН 2023/21497

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения натрия ферментативным методом в сыворотке и плазме крови по ТУ 21.20.23-082-56564447-2021, варианты исполнения:

1. Комплектация № 1, в составе:

- «Реагент 1» - Буферно-субстратный раствор, объемом 36 мл - 1 флакон;
- «Реагент 2» - Буферно-субстратный раствор, объемом 12 мл - 1 флакон;
- «Калибратор 1» - Раствор хлорида натрия, объемом 1 мл - 1 пробирка;
- «Калибратор 2» - Раствор хлорида натрия, объемом 1 мл - 1 пробирка;
- Инструкция по применению;
- Паспорт качества.

2. Комплектация № 2, в составе:

- «Реагент 1» - Буферно-субстратный раствор, объемом 36 мл - 1 флакон;
- «Реагент 2» - Буферно-субстратный раствор, объемом 12 мл - 1 флакон;
- Инструкция по применению;
- Паспорт качества.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0131443