



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 октября 2023 года № РЗН 2018/7858

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения содержания глюкозы в сыворотке, плазме,
цельной крови и моче (КлиниТест-Глюкоза)
по ТУ 21.20.23.110-037-27511906-2017**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Региональная общественная организация "Санкт-Петербургское Общество
Естественных Испытателей" (ООО "СПБОЕ"), Россия,
199178, Санкт-Петербург, вн.тер.г муниципальный округ Васильевский,
Малый пр-кт В.О., д. 58, лит. А, помещ. 39-Н, часть ком. 1, офис 9**

Производитель

**Региональная общественная организация "Санкт-Петербургское Общество
Естественных Испытателей" (ООО "СПБОЕ"), Россия,
199178, Санкт-Петербург, вн.тер.г муниципальный округ Васильевский,
Малый пр-кт В.О., д. 58, лит. А, помещ. 39-Н, часть ком. 1, офис 9**

Место производства медицинского изделия

**ООО "СПБОЕ", Россия, 194156, Санкт-Петербург, пр-кт Энгельса, д. 27,
литера Т, помещ. 37Н**

Номер регистрационного досье № РД-58375/76581 от 10.10.2023

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 25 октября 2023 года № 7506

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0068179

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 октября 2023 года № РЗН 2018/7858

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения содержания глюкозы в сыворотке, плазме, цельной крови и моче (КлиниТест-Глюкоза) по ТУ 21.20.23.110-037-27511906-2017, в следующих вариантах исполнения:

I. Комплектация 1, в составе:

1. Набор реагентов в следующих вариантах исполнения:

1.1. Фасовка 1, в составе:

1.1.1. Реагент 1 - 1 флакон 100 мл.

1.1.2. Калибратор (глюкоза) - 1 флакон 5 мл.

1.2. Фасовка 2, в составе:

1.2.1. Реагент 1 - 2 флакона по 100 мл.

1.2.2. Калибратор - 1 флакон 5 мл.

1.3. Фасовка 3, в составе:

1.3.1. Реагент 1 - 4 флакона по 100 мл.

1.3.2. Калибратор - 1 флакон 5 мл.

1.4. Фасовка 4, в составе:

1.4.1. Реагент 1 - 6 флаконов по 100 мл.

1.4.2. Калибратор - 1 флакон 5 мл.

1.5. Фасовка 5, в составе:

1.5.1. Реагент 1 - 1 флакон 250 мл.

1.5.2. Калибратор - 1 флакон 5 мл.

1.6. Фасовка 6, в составе:

1.6.1. Реагент 1 - 2 флакона по 250 мл.

1.6.2. Калибратор - 1 флакон 5 мл.

1.7. Фасовка 7, в составе:

1.7.1. Реагент 1 - 4 флакона по 250 мл.

1.7.2. Калибратор - 1 флакон 10 мл.

1.8. Фасовка 8, в составе:

1.8.1. Реагент 1 - 1 флакон 1000 мл.

1.8.2. Калибратор - 1 флакон 10 мл.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

II. Комплектация 2, в составе:

1. Набор реагентов в следующих вариантах исполнения:

1.1. Фасовка 1, в составе:

1.1.1. Реагент 1 - 4 флакона по 100 мл.

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

Д.Ю. Павлюков

0130475

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 октября 2023 года № РЗН 2018/7858

Лист 2

- 1.1.2. Реагент 2 - 1 флакон 20 мл.
- 1.1.3. Калибратор - 1 флакон 5 мл.
- 1.2. Фасовка 2, в составе:
 - 1.2.1. Реагент 1 - 1 флакон 250 мл.
 - 1.2.2. Реагент 2 - 1 флакон 10 мл.
 - 1.2.3. Калибратор - 1 флакон 5 мл.
- 1.3. Фасовка 3, в составе:
 - 1.3.1. Реагент 1 - 2 флакона по 250 мл.
 - 1.3.2. Реагент 2 - 2 флакона по 10 мл.
 - 1.3.3. Калибратор - 1 флакон 5 мл.
- 1.4. Фасовка 4, в составе:
 - 1.4.1. Реагент 1 - 4 флакона по 250 мл.
 - 1.4.2. Реагент 2 - 2 флакона по 20 мл.
 - 1.4.3. Калибратор - 1 флакон 10 мл.
- 1.5. Фасовка 5, в составе:
 - 1.5.1. Реагент 1 - 1 флакон 1000 мл.
 - 1.5.2. Реагент 2 - 1 флакон 40 мл.
 - 1.5.3. Калибратор - 1 флакон 10 мл.
- 2. Инструкция по применению.
- 3. Паспорт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0130476