



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2024 года № РЗН 2024/22506

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения активности аланинаминотрансферазы в сыворотке и плазме крови оптимизированным энзиматическим кинетическим методом "АЛТ UV-КИНЕТИКА АБРИС+" по ТУ 21.20.23-105-27428909-2023

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, эт. 2

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма "АБРИС+" (ООО "НПФ "АБРИС+"), Россия, 196006, Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д. 16, лит. М, эт. 2

Место производства медицинского изделия

ООО "НПФ "АБРИС+", Россия, 192019, Санкт-Петербург, ул. Профессора Качалова, д. 15а, лит. А

Номер регистрационного досье № РД-60286/3263 от 24.01.2024

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 27 апреля 2024 года № 2408
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078909

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 апреля 2024 года № РЗН 2024/22506

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения активности аланинаминотрансферазы в сыворотке и плазме крови оптимизированным энзиматическим кинетическим методом "АЛТ UV-КИНЕТИКА АБРИС+" по ТУ 21.20.23-105-27428909-2023,
в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Комплектация № 1, в составе:

- реагент 1 - 1 флакон (40 мл);
- реагент 2 - 1 флакон (10 мл).

2. Комплектация № 2, в составе:

- реагент 1 - 1 флакон (80 мл);
- реагент 2 - 1 флакон (20 мл).

3. Комплектация № 3, в составе:

- реагент 1 - 5 флаконов (по 16 мл);
- реагент 2 - 5 флаконов (по 4 мл).

4. Комплектация № 4, в составе:

- реагент 1 - 5 флаконов (по 40 мл);
- реагент 2 - 5 флаконов (по 10 мл).

5. Комплектация № 5, в составе:

- реагент 1 - 2 флакона (по 200 мл);
- реагент 2 - 2 флакона (по 50 мл).

6. Комплектация № 6, в составе:

- реагент 1 - 3 флакона (по 200 мл);
- реагент 2 - 3 флакона (по 50 мл).

7. Комплектация № 7, в составе:

- реагент 1 - 6 флаконов (по 16 мл);
- реагент 2 - 2 флакона (по 12 мл).

8. Комплектация № 8, в составе:

- реагент 1 - 2 флакона (по 40 мл);
- реагент 2 - 1 флакон (20 мл).

9. Комплектация № 9, в составе:

- реагент 1 - 4 флакона (по 40 мл);
- реагент 2 - 2 флакона (по 20 мл).

10. Комплектация № 10, в составе:

- реагент 1 - 2 флакона (по 50 мл);
- реагент 2 (лиофилизат) - 2 флакона.

II. Инструкция по применению.

III. Паспорт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0141703