



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июля 2024 года № РЗН 2024/23031

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения концентрации прямого билирубина в сыворотке крови дихлоранилиновым методом (ПРЯМОЙ БИЛИРУБИН ДХА-ОЛЬВЕКС) по ТУ 21.20.23-078-44276594-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ" (ООО "ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ"), Россия, 199155, Санкт-Петербург, пер. Декабристов, д. 5/17, помещ. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ" (ООО "ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ"), Россия, 199155, Санкт-Петербург, пер. Декабристов, д. 5/17, помещ. 1

Место производства медицинского изделия

ООО "ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ", Россия, 192029, Санкт-Петербург, наб. Октябрьская, д. 10, к. 1, стр. 1

Номер регистрационного досье № РД-61466/18452 от 14.03.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 июля 2024 года № 3825
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0076201

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23031

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения концентрации прямого билирубина в сыворотке крови дихлоранилиновым методом (ПРЯМОЙ БИЛИРУБИН ДХА-ОЛЬВЕКС) по ТУ 21.20.23-078-44276594-2022, варианты исполнения:

1. Комплект № 1 (кат. № 003.008), в составе:

- Реагент 1 - 1 флакон (80 мл);
- Реагент 2 - 1 флакон (20 мл);
- Калибратор (лиофилизат) - 1 флакон;
- Инструкция по применению;
- Паспорт;

2. Комплект № 2 (кат. № 003.018), в составе:

- Реагент 1 - 1 флакон (200 мл);
- Реагент 2 - 1 флакон (50 мл);
- Калибратор (лиофилизат) - 1 флакон;
- Инструкция по применению;
- Паспорт;

3. Комплект № 3 (кат. № 003.028), в составе:

- Реагент 1 - 2 флакона (по 200 мл);
- Реагент 2 - 2 флакона (по 50 мл);
- Калибратор (лиофилизат) - 1 флакон;
- Инструкция по применению;
- Паспорт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0144357