



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июня 2024 года № РЗН 2024/23004

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения концентрации креатинина в сыворотке (плазме) крови и моче кинетическим методом на основе реакции Яффе ("КРЕАТИНИН АБРИС+") по ТУ 21.20.23-107-27428909-2023

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-61562/18920 от 18.03.2024

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 28 июня 2024 года № 3781
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076066

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июня 2024 года

№ РЗН 2024/23004

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения концентрации креатинина в сыворотке (плазме) крови и моче кинетическим методом на основе реакции Яффе ("КРЕАТИНИН АБРИС+") по ТУ 21.20.23-107-27428909-2023,

варианты исполнения:

1. Комплектация № 1, в составе:

- Реагент 1 - 1 флакон (25 мл);
- Реагент 2 - 1 флакон (25 мл);
- Калибратор - 1 флакон (2 мл).

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

2. Комплектация № 2, в составе:

- Реагент 1 - 1 флакон (50 мл);
- Реагент 2 - 1 флакон (50 мл);
- Калибратор - 1 флакон (2 мл).

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

3. Комплектация № 3, в составе:

- Реагент 1 - 1 флакон (100 мл);
- Реагент 2 - 1 флакон (100 мл);
- Калибратор - 1 флакон (5 мл).

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

4. Комплектация № 4, в составе:

- Реагент 1 - 1 флакон (250 мл);
- Реагент 2 - 1 флакон (250 мл);
- Калибратор - 1 флакон (5 мл).

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

5. Комплектация № 5, в составе:

- Реагент 1 - 4 флакона (по 15 мл);
- Реагент 2 - 4 флакона (по 15 мл);
- Калибратор - 1 флакон (2 мл).

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

6. Комплектация № 6, в составе:

- Реагент 1 - 1 флакон (40 мл);
- Реагент 2 - 3 флакона (по 14 мл);
- Калибратор - 1 флакон (2 мл).

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

7. Комплектация № 7, в составе:

- Реагент 1 - 2 флакона (по 40 мл);
- Реагент 2 - 6 флаконов (по 14 мл);
- Калибратор - 1 флакон (2 мл).

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Э

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



А.В. Самойлова

0144312