



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 сентября 2024 года № РЗН 2024/23656

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения концентрации глюкозы в цельной крови, сыворотке (плазме) крови и моче энзиматическим колориметрическим методом "ГЛЮКОЗА GOD-PAP АБРИС+" по ТУ 21.20.23-102-27428909-2023

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-62851/38081 от 16.05.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 17 сентября 2024 года № 5389
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0079418

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 сентября 2024 года № РЗН 2024/23656

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения концентрации глюкозы в цельной крови, сыворотке (плазме) крови и моче энзиматическим колориметрическим методом "ГЛЮКОЗА GOD-РАР АБРИС+" по ТУ 21.20.23-102-27428909-2023,

варианты исполнения:

1. Комплектация №1, в составе:

- Монореагент - 1 флакон (50 мл);

- Калибратор - 1 флакон (2 мл);

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

2. Комплектация №2, в составе:

- Монореагент - 1 флакон (100 мл);

- Калибратор - 1 флакон (2 мл);

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

3. Комплектация №3, в составе:

- Монореагент - 1 флакон (250 мл);

- Калибратор - 1 флакон (2 мл);

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

4. Комплектация №4, в составе:

- Монореагент - 2 флакона (по 250 мл);

- Калибратор - 1 флакон (2 мл);

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

5. Комплектация №5, в составе:

- Монореагент - 3 флакона (по 250 мл);

- Калибратор - 2 флакона (по 2 мл);

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

6. Комплектация №6, в составе:

- Монореагент - 1 флакон (1000 мл);

- Калибратор - 2 флакона (по 2 мл);

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

7. Комплектация №7, в составе:

- Реагент 1 - 1 флакон (50 мл);

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



А.В. Самойлова

0149348

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 сентября 2024 года № РЗН 2024/23656

Лист 2

- Реагент 2 - 1 флакон (1 мл);

- Калибратор - 1 флакон (2 мл);

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

8. Комплектация №8, в составе:

- Реагент 1 - 1 флакон (100 мл);

- Реагент 2 - 1 флакон (2 мл);

- Калибратор - 1 флакон (2 мл);

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

9. Комплектация №9, в составе:

- Реагент 1 - 3 флакона (по 50 мл);

- Реагент 2 - 3 флакона (по 1 мл);

- Калибратор - 1 флакон (2 мл);

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

10. Комплектация №10, в составе:

- Реагент 1 - 3 флакона (по 250 мл);

- Реагент 2 - 3 флакона (по 5 мл);

- Калибратор - 2 флакона (по 2 мл);

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

11. Комплектация №11, в составе:

- Реагент 1 - 1 флакон (250 мл);

- Реагент 2 - 1 флакон (5 мл);

- Реагент 3 (концентрат) - 1 флакон (10 мл);

- Калибратор - 1 флакон (2 мл);

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

12. Комплектация №12, в составе:

- Реагент 1 - 2 флакона (по 250 мл);

- Реагент 2 - 2 флакона (по 5 мл);

- Реагент 3 (концентрат) - 1 флакон (20 мл);

- Калибратор - 1 флакон (2 мл);

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

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



А.В. Самойлова

0149349

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 сентября 2024 года № РЗН 2024/23656

Лист 3

13. Комплектация №13, в составе:

- Реагент 1 - 1 флакон (1000 мл);
- Реагент 2 - 1 флакон (20 мл);
- Реагент 3 (концентрат) - 2 флакона (по 20 мл);
- Калибратор - 2 флакона (по 2 мл);

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

14. Комплектация №14, в составе:

- Реагент 1 - 2 флакона (по 250 мл);
- Реагент 2 (лиофилизат) - 2 флакона;
- Реагент 3 (концентрат) - 1 флакон (20 мл);
- Калибратор - 1 флакон (2 мл);

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

15. Комплектация №15, в составе:

- Монореагент - 8 флаконов (по 15 мл);
- Калибратор - 1 флакон (2 мл);

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

16. Комплектация №16, в составе:

- Монореагент - 2 флакона (по 60 мл);
- Калибратор - 1 флакон (2 мл);

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

17. Комплектация №17, в составе:

- Монореагент - 4 флакона (по 60 мл);
- Калибратор - 1 флакон (2 мл);

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0149350