ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 октября 2024 года № РЗН 2024/23859

На медицинское изделие
Набор реагентов для количественного определения калия ферментативным методом в сыворотке и плазме крови по ТУ 20.59.52.195-081-56564447-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ХОСПИТЕКС ДИАГНОСТИКС" (ООО "ХОСПИТЕКС ДИАГНОСТИКС"), Россия, 121351, Москва, ул. Коцюбинского, д. 4, эт. 1, помещ. 120

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "ХОСПИТЕКС ДИАГНОСТИКС" (ООО "ХОСПИТЕКС ДИАГНОСТИКС"), Россия, 121351, Москва, ул. Коцюбинского, д. 4, эт. 1, помещ. 120

Место производства медицинского изделия
ООО "ХОСПИТЕКС ДИАГНОСТИКС", Россия, 121351, Москва, ул. Коцюбинского, д. 4, эт. 1, помещ. 120

Номер регистрационного досье **№ РД-63745/58711 от 29.07.2024**

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 октября 2024 года № 6055
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0080201

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 октября 2024 года № РЗН 2024/23859

Лист 1

На медицинское изделие
Набор реагентов для количественного определения калия ферментативным методом в сыворотке и плазме крови по ТУ 20.59.52.195-081-56564447-2021,
в составе:
Комплектация № 1, в составе:
1. «Реагент 1» - Буферно-субстратный раствор, объемом 36 мл - 1 флакон.
2. «Реагент 2» - Буферно-субстратный раствор, объемом 12 мл - 1 флакон.
3. «Калибратор I » - Раствор хлорида калия, объемом 1 мл - 1 пробирка.
4. «Калибратор 2» - Раствор хлорида калия, объемом 1 мл - 1 пробирка.
5. Инструкция по применению.
6. Паспорт качества.

Комплектация № 2, в составе:
1. «Реагент 1» - Буферно-субстратный раствор, объемом 36 мл - 1 флакон.
2. «Реагент 2» - Буферно-субстратный раствор, объемом 12 мл - 1 флакон.
3. Инструкция по применению.
4. Паспорт качества.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0150201

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU