



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23620

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения концентрации железа в сыворотке и плазме крови колориметрическим методом без депротенинизации "ЖЕЛЕЗО NP АБРИС+" по ТУ 21.20.23-116-27428909-2023

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-63924/62965 от 12.08.2024

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 12 сентября 2024 года № 5250
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0079089

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23620

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения концентрации железа в сыворотке и плазме крови колориметрическим методом без депротеинизации "ЖЕЛЕЗО НР АБРИС+" по ТУ 21.20.23-116-27428909-2023, в вариантах исполнения:

1. Комплектация №1, в составе:

- Монореагент - 1 флакон (50 мл);
- Калибратор - 1 флакон (4 мл).

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

2. Комплектация №2, в составе:

- Монореагент - 5 флаконов (по 20 мл);
- Калибратор - 1 флакон (4 мл).

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

3. Комплектация №3, в составе:

- Монореагент - 1 флакон (100 мл);
- Калибратор - 1 флакон (4 мл).

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

4. Комплектация №4, в составе:

- Монореагент - 5 флаконов (по 50 мл);
- Калибратор - 1 флакон (5 мл).

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

5. Комплектация №5, в составе:

- Монореагент - 1 флакон (250 мл);
- Калибратор - 1 флакон (5 мл).

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

6. Комплектация №6, в составе:

- Монореагент - 8 флаконов (по 15 мл);
- Калибратор - 1 флакон (4 мл).

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

7. Комплектация №7, в составе:

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

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

8. Комплектация №8, в составе:

- Монореагент - 4 флакона (по 60 мл);
- Калибратор - 1 флакон (5 мл).

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0149205