



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 октября 2024 года № РЗН 2024/23839

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения активности общей креатинкиназы в сыворотке крови оптимизированным кинетическим УФ-методом "КРЕАТИНКИНАЗА АБРИС+" по ТУ 21.20.23-117-27428909-2024

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-64696/78745 от 07.10.2024

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 17 октября 2024 года № 6017
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0079480

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 октября 2024 года № РЗН 2024/23839

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения активности общей креатинкиназы в сыворотке крови оптимизированным кинетическим УФ-методом "КРЕАТИНКИНАЗА АБРИС+" по ТУ 21.20.23-117-27428909-2024, варианты исполнения:

1. Комплектация №1, в составе:

- Реагент 1 - 2 флакона (по 20 мл);
- Реагент 2 - 2 флакона (по 5 мл).

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

2. Комплектация №2, в составе:

- Реагент 1 - 4 флакона (по 20 мл);
- Реагент 2 - 4 флакона (по 5 мл).

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

3. Комплектация №3, в составе:

- Реагент 1 - 6 флаконов (по 16 мл);
- Реагент 2 - 2 флакона (по 12 мл).

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

4. Комплектация №4, в составе:

- Реагент 1 - 2 флакона (по 40 мл);
- Реагент 2 - 1 флакон (20 мл).

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0149867