



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 ноября 2024 года № РЗН 2024/23791

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения активности кардиоспецифической (МВ) фракции креатинкиназы в сыворотке и плазме крови оптимизированным кинетическим УФ-методом с иммуноингибированием "КРЕАТИНКИНАЗА-МВ АБРИС+" по ТУ 21.20.23-118-27429809-2024

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-64997/83142 от 24.10.2024

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 14 ноября 2024 года № 6425
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080238

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 ноября 2024 года

№ РЗН 2024/23791

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения активности кардиоспецифической (МВ) фракции креатинкиназы в сыворотке и плазме крови оптимизированным кинетическим УФ-методом с иммуноингибированием "КРЕАТИНКИНАЗА-МВ АБРИС+" по ТУ 21.20.23-118-27429809-2024, в вариантах исполнения:

Вариант № 1, в составе:

1. Реагент 1 - 2 флакона (20 мл).
2. Реагент 2 - 2 флакона (5 мл).
3. Инструкция по применению.
4. Паспорт.

Вариант № 2, в составе:

1. Реагент 1 - 4 флакона (20 мл).
2. Реагент 2 - 4 флакона (5 мл).
3. Инструкция по применению.
4. Паспорт.

Вариант № 3, в составе:

1. Реагент 1 - 6 флакона (16 мл).
2. Реагент 2 - 2 флакона (12 мл).
3. Инструкция по применению.
4. Паспорт.

Вариант № 4, в составе:

1. Реагент 1 - 2 флакона (40 мл).
2. Реагент 2 - 1 флакона (20 мл).
3. Инструкция по применению.
4. Паспорт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150279