



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 января 2025 года № РЗН 2025/24536

На медицинское изделие

Реагент для количественного определения общего белка в сыворотке и плазме крови человека фотометрическим методом на анализаторах серии ERBA XL

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Эрба Лахема с.р.о.", Чешская Республика,

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 62100 Brno, Czech Republic

Производитель

"Эрба Лахема с.р.о.", Чешская Республика,

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 62100 Brno, Czech Republic

Место производства медицинского изделия

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 62100 Brno, Czech Republic

Номер регистрационного досье № РД-66097/103980 от 20.12.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **20.59.52.195**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 января 2025 года № 269
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0083505

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 января 2025 года № РЗН 2025/24536

Лист 1

На медицинское изделие

**Реагент для количественного определения общего белка в сыворотке и плазме
крови человека фотометрическим методом на анализаторах серии ERBA XL,
в составе:**

1. Флакон с реагентом (44 мл) - 10 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0153629