



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июня 2023 года № ФСР 2011/11918

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения активности альфа-амилазы в сыворотке, плазме крови и моче (КлиниТест-Альфа-Амилаза) по ТУ 9398-026-27511906-2011**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Региональная общественная организация "Санкт-Петербургское Общество Естествоиспытателей" (ОО "СПБОЕ"), Россия, 199178, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Васильевский, Малый пр-кт В.О., д. 58, лит. А, помещ. 39-Н, часть ком. 1, оф. 9**

Производитель

**Региональная общественная организация "Санкт-Петербургское Общество Естествоиспытателей" (ОО "СПБОЕ"), Россия, 199178, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Васильевский, Малый пр-кт В.О., д. 58, лит. А, помещ. 39-Н, часть ком. 1, оф. 9**

Место производства медицинского изделия

**ОО "СПБОЕ", Россия, 194156, Санкт-Петербург, пр-кт Энгельса, д. 27, лит. Т, пом. 37Н**

Номер регистрационного досье № РД-56222/29299 от 29.05.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 июня 2023 года № 3555  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.  
**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

**0072326**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июня 2023 года

№ ФСР 2011/11918

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения активности альфа-амилазы в сыворотке, плазме крови и моче (КлиниТест-Альфа-Амилаза) по ТУ 9398-026-27511906-2011, в составе:**

- реагент 1 - 1 фл. (40 мл) или 1 фл. (80 мл) или 5 фл. (80 мл);
- реагент 2 - 1 фл. (10 мл) или 1 фл. (20 мл) или 1 фл. (100 мл).

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0124697