



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 сентября 2023 года № РЗН 2019/8647

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения содержания холестерина в сыворотке и плазме крови (КлиниТест-Холестерин) по ТУ 21.20.23.110-032-27511906-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Региональная общественная организация "Санкт-Петербургское Общество Естествоиспытателей" (ОО "СПБОЕ"), Россия,

199178, вн.тер.г муниципальный округ Васильевский, Санкт-Петербург, 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, вн.тер.г муниципальный округ Васильевский, Санкт-Петербург, 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, помещ. 37Н

Номер регистрационного досье № РД-57608/57553 от 25.08.2023

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 01 сентября 2023 года № 5862
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0069972

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 сентября 2023 года № РЗН 2019/8647

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения содержания холестерина в сыворотке и плазме крови (КлиниТест-Холестерин) по ТУ 21.20.23.110-032-27511906-2017, в составе:

1. Набор реагентов, в вариантах исполнения:

1.1. Фасовка 1, в составе:

1.1.1. Реагент 1 (P1), 1x50 мл.

1.1.2. Калибратор, 1x3 мл.

1.2. Фасовка 2, в составе:

1.2.1. Реагент 1 (P1), 1x100 мл.

1.2.2. Калибратор, 1x3 мл.

1.3. Фасовка 3, в составе:

1.3.1. Реагент 1 (P1), 2x100 мл.

1.3.2. Калибратор, 1x3 мл.

1.4. Фасовка 4, в составе:

1.4.1. Реагент 1 (P1), 2x200 мл.

1.4.2. Калибратор, 1x3 мл.

1.5. Фасовка 5, в составе:

1.5.1. Реагент 1 (P1), 4x100 мл.

1.5.2. Калибратор, 1x3 мл.

1.6. Фасовка 6, в составе:

1.6.1. Реагент 1 (P1), 5x100 мл.

1.6.2. Калибратор, 1x3 мл.

1.7. Фасовка 7, в составе:

1.7.1. Реагент 1 (P1), 6x100 мл.

1.7.2. Калибратор, 2x3 мл.

1.8. Фасовка 8, в составе:

1.8.1. Реагент 1 (P1), 1x250 мл.

1.8.2. Калибратор, 1x3 мл.

1.9. Фасовка 9, в составе:

1.9.1. Реагент 1 (P1), 2x250 мл.

1.9.2. Калибратор, 1x3 мл.

1.10. Фасовка 10, в составе:

1.10.1. Реагент 1 (P1), 4x250 мл.

1.10.2. Калибратор, 1x3 мл.

1.11. Фасовка 11, в составе:

1.11.1. Реагент 1 (P1), 1x1000 мл.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0123664

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 сентября 2023 года № РЗН 2019/8647

Лист 2

- 1.11.2. Калибратор, 1х3 мл.
2. Инструкция по применению.
3. Паспорт.

z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0123665