



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/18314

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения концентрации общего холестерина в сыворотке и плазме крови энзиматическим колориметрическим методом "ЭкспрессМ-Холестерин" по ТУ 21.20.23-016-40341780-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано



Производитель



Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-53452/95833 от 08.12.2022

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 22 декабря 2022 года № 12118
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0069293

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/18314

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения концентрации общего холестерина
в сыворотке и плазме крови энзиматическим колориметрическим методом
"ЭкспрессМ-Холестерин" по ТУ 21.20.23-016-40341780-2021:**

I. Варианты исполнения:

1. Состав 1:

Комплект №1:

1. Реагент - 5 фл. (по 10 мл).

Комплект №2:

1. Реагент - 5 фл. (по 15 мл).

Комплект №3:

1. Реагент - 5 фл. (по 20 мл).

Комплект №4:

1. Реагент - 2 фл. (по 25 мл).

Комплект №5:

1. Реагент - 5 фл. (по 25 мл).

Комплект №6:

1. Реагент - 5 фл. (по 30 мл).

Комплект №7:

1. Реагент - 5 фл. (по 37,5 мл).

Комплект №8:

1. Реагент - 4 фл. (по 40 мл).

Комплект №9:

1. Реагент - 4 фл. (по 45 мл).

Комплект №10:

1. Реагент - 1 фл. (по 50 мл).

Комплект №11:

1. Реагент - 4 фл. (по 50 мл).

Комплект №12:

1. Реагент - 4 фл. (по 60 мл).

Комплект №13:

1. Реагент - 1 фл. (100 мл).

Комплект №14:

1. Реагент - 2 фл. (по 100 мл).

Комплект №15:

1. Реагент - 4 фл. (по 100 мл).

Комплект №16:

1. Реагент - 6 фл. (по 100 мл).

Комплект №17:

1. Реагент - 4 фл. (по 125 мл).

Комплект №18:

1. Реагент - 1 фл. (250 мл).

Комплект №19:

1. Реагент - 2 фл. (по 250 мл).

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



Д.Ю. Павлюков

0111112

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/18314

Лист 2

Комплект №20:

1. Реагент - 4 фл. (по 250 мл).

Комплект №21:

1. Реагент - 1 фл. (500 мл).

Комплект №22:

1. Реагент - 4 фл. (по 500 мл).

Комплект №23:

1. Реагент - 1 фл. (1000 мл).

2. Состав 2:

Комплект №1:

1. Реагент - 5 фл. (по 10 мл).

2. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).

Комплект №2:

1. Реагент - 5 фл. (по 15 мл).

2. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).

Комплект №3:

1. Реагент - 5 фл. (по 20 мл).

2. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).

Комплект №4:

1. Реагент - 2 фл. (по 25 мл).

2. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).

Комплект №5:

1. Реагент - 5 фл. (по 25 мл).

2. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).

Комплект №6:

1. Реагент - 5 фл. (по 30 мл).

2. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).

Комплект №7:

1. Реагент - 5 фл. (по 37,5 мл).

2. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).

Комплект №8:

1. Реагент - 4 фл. (по 40 мл).

2. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).

Комплект №9:

1. Реагент - 4 фл. (по 45 мл).

2. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).

Комплект №10:

1. Реагент - 1 фл. (50 мл).

2. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).

Комплект №11:

1. Реагент - 4 фл. (по 50 мл).

2. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).

Комплект №12:

1. Реагент - 4 фл. (по 60 мл).

2. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).

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



Д.Ю. Павлюков

01111113

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/18314

Лист 3

Комплект №13:

1. Реагент - 1 фл. (100 мл).
2. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).

Комплект №14:

1. Реагент - 2 фл. (по 100 мл).
2. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).

Комплект №15:

1. Реагент - 4 фл. (по 100 мл).
2. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).

Комплект №16:

1. Реагент - 6 фл. (по 100 мл).
2. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).

Комплект №17:

1. Реагент - 4 фл. (по 125 мл).
2. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).

Комплект №18:

1. Реагент - 1 фл. (по 250 мл).
2. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).

Комплект №19:

1. Реагент - 2 фл. (по 250 мл).
2. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).

Комплект №20:

1. Реагент - 4 фл. (по 250 мл).
2. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).

Комплект №21:

1. Реагент - 1 фл. (по 500 мл).
2. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).

Комплект №22:

1. Реагент - 4 фл. (по 50 мл).
2. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).

Комплект №23:

1. Реагент - 1 фл. (по 100 мл).
2. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).

II. Комплект поставки:

1. Набор реагентов.
2. Инструкция по применению.
3. Паспорт (предоставляется по запросу).

Место производства:



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0111114