



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 июня 2022 года № РЗН 2022/17576

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения карбогидрат-дефицитного трансферрина (CDT) в сыворотке крови человека методом капиллярного электрофореза для диагностики in vitro "Капель CDT" по ТУ 21.20.23-091-45549798-2021**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Люмэкс-маркетинг" (ООО "Люмэкс-маркетинг"), Россия, 195220, Санкт-Петербург, ул. Обручевых, д. 1, литер Б, пом. 1Н, ком. 84**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Люмэкс-маркетинг" (ООО "Люмэкс-маркетинг"), Россия, 195220, Санкт-Петербург, ул. Обручевых, д. 1, литер Б, пом. 1Н, ком. 84**

Место производства медицинского изделия

**ООО "Люмэкс-маркетинг", Россия, 195220, Санкт-Петербург, ул. Обручевых, д. 1, литер Б**

Номер регистрационного досье № РД-47772/95065 от 16.02.2022

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 июня 2022 года № 5481  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

0066516

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 июня 2022 года № РЗН 2022/17576

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения карбогидрат-дефицитного трансферрина (CDT) в сыворотке крови человека методом капиллярного электрофореза для диагностики in vitro "Капель CDT"**

по ТУ 21.20.23-091-45549798-2021, в составе:

1. Компоненты фонового электролита, 685 мг - 7 фл.
2. Модификатор электроосмотического потока, 1000 мг - 1 пробирка.
3. Реагент для подготовки проб, 16 мг - 7 пробирок.
4. Реагент для промывки капилляра №1, 2000 мг - 1 фл.
5. Реагент для промывки капилляра №2, 1907 мг - 1 фл.
6. Реагент для проверки пригодности Системы, 25 мг - 2 фл.
7. Фильтры шприцевые одноразовые - 7 шт.
8. Инструкция по применению - 1 экз.
9. Паспорт - 1 экз.

Э

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0101865