



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 21 июля 2011 года № ФСР 2011/11495

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения фенилаланина в сухих
пятнах крови флуоресцентным методом (ФКУ-ФЛУОР)**
по ТУ 9398-002-69677710-2011

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "РИКО-мед" (ООО "РИКО-мед"),
Россия, 117461, Москва, ул. Каховка, д. 10, стр. 3**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "РИКО-мед" (ООО "РИКО-мед"),
Россия, 117461, Москва, ул. Каховка, д. 10, стр. 3**

Место производства медицинского изделия

ООО "РИКО-мед", Россия, 117461, Москва, ул. Каховка, д. 10, стр. 3

Номер регистрационного досье № 17306 от 13.05.2011

Вид медицинского изделия -

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9817**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 июля 2011 года № 4450-Пр/11
и приказом от 22 декабря 2017 года № 10596 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0032285

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июля 2011 года № ФСР 2011/11495

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения фенилаланина в сухих пятнах крови флуоресцентным методом (ФКУ-ФЛУОР) по ТУ 9398-002-69677710-2011 в составе:

Комплект калибровочных и контрольных проб:

- калибровочные пробы, содержащие известные количества фенилаланина
- 0; 90,8; 151,3; 272,4; 635,6; 1240,9 мкмоль/л;
- контрольные пробы с низким (в диапазоне 90,8 - 272,3 мкмоль/л) и с высоким (в диапазоне 302,5 - 907,5 мкмоль) содержанием фенилаланина.

Комплект реагентов:

- L-лейцил-L-аланин;
- нингидриновый реагент;
- медный реагент;
- вода бидистиллированная.



Приказом от 22 декабря 2017 года № 10596 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0035799