



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июля 2011 года № ФСЗ 2011/10216

На медицинское изделие

Реактивы для определения бактериальных эндотоксинов *in vitro*

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное

объединение "ЛАЛ-Центр" (ООО "НПО "ЛАЛ-Центр"),

Россия, 117105, Москва, ул. Нагатинская, д. 3А, стр. 5

Производитель

"Чарлис Ривер Эндосэйф, э дивижн оф Чарлис Ривер Лабораториес, Инк.", США
Charles River Endosafe, a division of Charles River Laboratories, Inc., 1023 Wappo
Road, Suite 43B, Charleston, South Carolina 29407, USA

Место производства медицинского изделия

1023 Wappo Road, Suite 43B, Charleston, South Carolina 29407, USA

Номер регистрационного досье № 23289 от 21.06.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 июля 2011 года № 4590-Пр/11
и приказом от 11 апреля 2016 года № 2996 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0016680

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июля 2011 года

№ ФСЗ 2011/10216

Лист 1

На медицинское изделие

Реактивы для определения бактериальных эндотоксинов *in vitro*:

1. ЛАЛ-реактивы:

- ЛАЛ-реактив для гель-тромб теста (флаконы на 50 определений с чувствительностью 0,03 ЕЭ/мл; 0,06 ЕЭ/мл; 0,125 ЕЭ/мл; 0,25 ЕЭ/мл; 0,015 ЕЭ/мл).
- ЛАЛ-реактив для кинетического турбидиметрического теста (флаконы на 50 определений с чувствительностью 0,03 ЕЭ/мл; 0,06 ЕЭ/мл; 0,015 ЕЭ/мл).
- ЛАЛ-реактив для гель-тромб теста (флаконы на 10 определений с чувствительностью 0,03 ЕЭ/мл; 0,06 ЕЭ/мл; 0,125 ЕЭ/мл; 0,25 ЕЭ/мл).
- ЛАЛ-реактив для гель-тромб теста (пробирки на одно определение с чувствительностью 0,03 ЕЭ/мл; 0,06 ЕЭ/мл; 0,125 ЕЭ/мл; 0,25 ЕЭ/мл).
- Набор Endochrome K.
- ЛАЛ-реактив Endochrome K флаконы на 320 определений.
- ЛАЛ-реактив Endochrome K флаконы на 3200 определений.
- ЛАЛ-реактив для хромогенного теста по конечной точке.
- ЛАЛ-реактив для кинетического турбидиметрического теста КТА2 (флаконы на 50 определений).

2. Контрольный стандарт эндотоксина - КСЭ.

Приказом от 11 апреля 2016 года № 2996 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0019012