



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 Wappoo
Road, Suite 43B, Charleston, South Carolina 29407, USA**

Место производства медицинского изделия

1023 Wappoo 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-П/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

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.

Handwritten signature

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

0019012