



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2009/04987

от 25 июня 2012 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Закрытое акционерное общество "АНАЛИТИКА" (ЗАО "АНАЛИТИКА"),  
Россия, 129343, пр-д Серебрякова, д.2, корп. 1  
и подтверждает, что медицинское изделие  
**Наборы реагентов in vitro для иммунологических исследований методом  
иммуноферментного анализа**  
производства  
"Биомерика, Инк.", США,  
Biomerica, Inc., 17571 Von Karman Avenue, Irvine, CA 92614 USA  
место производства:  
17571 Von Karman Avenue, Irvine, CA 92614 USA

класс потенциального риска 1

ОКП 93 9816

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 15069 от 05.05.2012

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 25 июня 2012 года № 3007-Пр/12  
и приказом от 03 июля 2013 года № 2822-Пр/13 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0001610

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ ФСЗ 2009/04987

1. Набор реагентов для определения антител к островкам Лангерганса (Isletest-ICA ELISA).
2. Набор реагентов для определения антител к декарбоксилазе глутаминовой кислоты (Isletest-GAD ELISA).
3. Набор реагентов для определения антител IgG к пищевым аллергенам (Allerquant IgG Food ELISA).
4. Набор реагентов для определения тропонина И (Troponin I ELISA).
5. Набор реагентов для определения миоглобина (Myoglobin ELISA).
6. Набор реагентов для определения С-реактивного белка (hs-CRP ELISA).

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
25 июня 2012 года



М.А. Мурашко

0001621