ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2010/07281

от 24 июня 2010 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество "АНАЛИТИКА"
(ЗАО "АНАЛИТИКА"), Россия,
129343, Москва, проезд Серебрякова, д. 2, корп. 1
и подтверждает, что медицинское изделие
Набор реагентов для иммунодиагностики in vitro сифилиса
производства
"Евроиммун АГ", Германия,
EUROIMMUN AG, Seekamp 31, D-23560 Luebeck, Germany
место производства:
Seekamp 31, D-23560 Luebeck, Germany

класс потенциального риска **2б** ОКП **93 9817**

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 32541 от 25.05.2010

приказом Росздравнадзора от 24 июня 2010 года № 5905-Пр/10

и приказом от 20 сентября 2013 года № 5206-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**

0001918

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2010/07281

Набор реагентов для иммунодиагностики in vitro сифилиса, варианты исполнения:
1.Набор реагентов для определения антител IgG к трепонема паллидум (Anti-Treponema pallidum Westernblot (IgG)).
2.Набор реагентов для определения антител IgM к трепонема паллидум (Anti-Treponema pallidum Westernblot (IgM)).
3.Набор реагентов для определения антител IgG к трепонема паллидум (Anti-Treponema pallidum ELISA (IgG)).
4.Набор реагентов для определения антител IgM к трепонема паллидум (Anti-Treponema pallidum ELISA (IgM)).
5.Набор реагентов для определения суммарных антител IgG/M к трепонема паллидум (Anti-Treponema pallidum ELISA (IgGM)).
6.Набор реагентов для определения антител IgG к трепонема паллидум в ликворе (CSF: Anti-T. pallidum ELISA (IgG)).
7.Набор реагентов для определения антител IgG к трепонема паллидум (Treponema pallidum IIFT (IgG)).
8.Набор реагентов для определения антител IgM к трепонема паллидум (Treponema pallidum IIFT (IgM)).
9.Набор контрольных материалов для определения антител IgM к трепонема паллидум (пограничный контроль) (Bl. control: anti-Treponema pallidum (IgM), 50x concentrate).

Приказом от 20 сентября 2013 года № 5206-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**
24 июня 2010 года