



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2010/07291

от 30 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 диагностики *in vitro* педиатрических вирусных
инфекций методом иммуноферментного анализа
производства

"Евроиммун АГ", Германия,
EUROIMMUN AG, Seekamp 31, D-23560 Luebeck, Germany

место производства:
Seekamp 31, D-23560 Luebeck, Germany

класс потенциального риска 1

ОКП 93 9817

вид медицинского изделия —

соответствующее регистрационному досье № 32533 от 25.05.2010

приказом Росздравнадзора от 30 июня 2010 года № 6189-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

0001922

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Лист 1

№ ФСЗ 2010/07291

Набор реагентов для диагностики *in vitro* педиатрических вирусных инфекций методом иммуноферментного анализа, варианты исполнения:

1. Набор реагентов для определения антител IgG к парвовирусу B19 (Anti-Parvovirus B19 ELISA (IgG)).
2. Набор реагентов для определения антител IgM к парвовирусу B19 (Anti-Parvovirus B19 ELISA (IgM)).
3. Набор реагентов для определения антител IgG к вирусу кори (Anti-Measles Virus ELISA (IgG)).
4. Набор реагентов для определения антител IgM к вирусу кори (Anti-Measles Virus ELISA (IgM)).
5. Набор реагентов для определения avidности антител IgG к вирусу кори (Avidity: Anti-Measles Virus ELISA (IgG)).
6. Набор реагентов для определения антител IgM к нуклеопротеину вируса кори (Anti-Measles Virus NP ELISA (IgM)).
7. Набор реагентов для определения антител IgG к вирусу кори в ликворе (CSF: Anti-Measles ELISA (IgG)).
8. Набор реагентов для определения антител IgG к вирусу паротита (Anti-Mumps Virus ELISA (IgG)).
9. Набор реагентов для определения антител IgM к вирусу паротита (Anti-Mumps Virus ELISA (IgM)).
10. Набор реагентов для определения антител IgG к вирусу паротита (AT) (Anti-Mumps Virus AT ELISA (IgG)).
11. Набор реагентов для определения антител IgG к вирусу паротита в ликворе (CSF: Anti-Mumps ELISA (IgG)).
12. Набор реагентов для определения антител IgM к нуклеопротеину вируса паротита (Anti-Mumps Virus NP ELISA (IgM)).

2

Приказом от 20 сентября 2013 года № 5206-П/13, в замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
30 июня 2010 года



М.А. Мурашко

0001919