ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2010/07292

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 нарушений репродуктивной функции 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 № 32522 от 25.05.2010

приказом Росздравнадзора от 30 июня 2010 года № 6190-Пр/10

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

Приложение: на 2 листах

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0001924

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2010/07292

Набор реагентов для диагностики in vitro нарушений репродуктивной функции методом иммуноферментного анализа, варианты исполнения:
1. Набор реагентов для раздельного определения антиовариальных антител классов IgA, IgG, IgM (Anti-Ovary ELISA (Ig typing)).
2. Набор реагентов для определения суммарных антиовариальных антител IgA/G/M (Anti-Ovary ELISA).
3. Набор реагентов для раздельного определения антител классов IgA, IgG, IgM к zona pellucida (Anti-Zona Pellucida ELISA (Ig typing)).
4. Набор реагентов для определения суммарных антител IgA/G/M к zona pellucida (Anti-Zona Pellucida ELISA).
5. Набор реагентов для раздельного определения антиспермальных антител классов IgA, IgG, IgM (Anti-Spermatozoa ELISA (Ig typing)).
6. Набор реагентов для определения суммарных антиспермальных антител IgA/G/M в сыворотке крови (Anti-Spermatozoa ELISA).
7. Набор реагентов для определения суммарных антиспермальных антител IgA/G/M в семинальной плазме (Anti-Spermatozoa ELISA (Seminal fluid)).
8. Набор реагентов для определения антител IgA к кардиолипину (Anti-Cardiolipin ELISA (IgA)).
9. Набор реагентов для определения антител IgG к кардиолипину (Anti-Cardiolipin ELISA (IgG)).
10. Набор реагентов для определения антител IgM к кардиолипину (Anti-Cardiolipin ELISA (IgM)).
11. Набор реагентов для определения суммарных антител IgA/G/M к кардиолипину (Anti-Cardiolipin ELISA (IgAGM)).
12. Набор реагентов для определения антител IgA к фосфатидилсерину (Anti-Phosphatidylserine ELISA (IgA)).
13. Набор реагентов для определения антител IgG к фосфатидилсерину (Anti-Phosphatidylserine ELISA (IgG)).
14. Набор реагентов для определения антител IgM к фосфатидилсерину (Anti-Phosphatidylserine ELISA (IgM)).
15. Набор реагентов для определения суммарных антител IgA/G/M к фосфатидилсерину (Anti-Phosphatidylserine ELISA (IgAGM)).
16. Набор реагентов для определения антител IgA к β2-гликопротеину 1 (Anti-β2-

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

30 июня 2010 года

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

0001920

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2010/07292

Glycoprotein 1 ELISA (IgA)).
17. Набор реагентов для определения антител IgG к β2-гликопротеину 1 (Anti-β2-Glycoprotein 1 ELISA (IgG)).
18. Набор реагентов для определения антител IgM к β2-гликопротеину 1 (Anti-β2-Glycoprotein 1 ELISA (IgM)).
19. Набор реагентов для определения суммарных антител IgA/G/M к β2-гликопротеину 1 (Anti-β2-Glycoprotein 1 ELISA (IgAGM)).

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**
30 июня 2010 года

0001921