ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2010/07325

от 05 июля 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 герпесвирусных 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 № 32529 от 25.05.2010

приказом Росздравнадзора от 05 июля 2010 года № 6297-Пр/10

и приказом с[illegible] 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**

0001929

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Лист 1

№ ФСЗ 2010/07325

Набор реагентов для диагностики in vitro герпесвирусных инфекций методом иммуноферментного анализа, варианты исполнения:
1. Набор реагентов для определения антител IgA к вирусу простого герпеса 1 и 2 типа (Anti-HSV-1/2 Pool ELISA (IgA)).
2. Набор реагентов для определения антител IgG к вирусу простого герпеса 1 и 2 типа (Anti-HSV-1/2 Pool ELISA (IgG)).
3. Набор реагентов для определения антител IgM к вирусу простого герпеса 1 и 2 типа (Anti-HSV-1/2 Pool ELISA (IgM)).
4. Набор реагентов для определения антител IgG к вирусу простого герпеса 1 и 2 типа в ликворе (CSF: Anti-HSV-1/2 Pool ELISA (IgG)).
5. Набор реагентов для определения антител IgG к вирусу простого герпеса 1 типа (Anti-HSV-1 ELISA (IgG)).
6. Набор реагентов для определения антител IgM к вирусу простого герпеса 1 типа (Anti-HSV-1 ELISA (IgM)).
7. Набор реагентов для определения антител IgG к вирусу простого герпеса 1 типа в ликворе (CSF: Anti-HSV-1 ELISA (IgG)).
8. Набор реагентов для определения антител IgG к вирусу простого герпеса 2 типа (Anti-HSV-2 ELISA (IgG)).
9. Набор реагентов для определения антител IgM к вирусу простого герпеса 2 типа (Anti-HSV-2 ELISA (IgM)).
10. Набор реагентов для определения антител IgG к вирусу простого герпеса 2 типа в ликворе (CSF: Anti-HSV-2 ELISA (IgG)).
11. Набор реагентов для определения антител IgA к вирусу Варицелла-Зостер (Anti-VZV ELISA (IgA)).
12. Набор реагентов для определения антител IgG к вирусу Варицелла-Зостер (Anti-VZV ELISA (IgG)).
13. Набор реагентов для определения антител IgM к вирусу Варицелла-Зостер (Anti-VZV ELISA (IgM)).
14. Набор реагентов для определения авидности антител IgG к вирусу Варицелла-Зостер (Anti-VZV ELISA (IgG Avidity)).
15. Набор реагентов для определения антител IgM к гликопротеину вируса Варицелла-Зостер (Anti-VZV Glycoprotein ELISA (IgM)).
16. Набор реагентов для определения антител IgG к вирусу Варицелла-Зостер в ликворе

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

05 июля 2010 года

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

0001927

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2010/07325

(CSF: Anti-VZV ELISA (IgG)).
17. Набор реагентов для определения антител IgA к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (Anti-EBV-CA ELISA (IgA)).
18. Набор реагентов для определения антител IgG к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (Anti-EBV-CA ELISA (IgG)).
19. Набор реагентов для определения антител IgM к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (Anti-EBV-CA ELISA (IgM)).
20. Набор реагентов для определения авидности антител IgG к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (Anti-EBV-CA ELISA (IgG Avidity)).
21. Набор реагентов для определения антител IgG к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр в ликворе (CSF: Anti-EBV-CA ELISA (IgG)).
22. Набор реагентов для определения антител IgG к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр (Anti-EBNA-1 ELISA (IgG)).
23. Набор реагентов для определения антител IgA к раннему антигену вируса Эпштейна-Барр (Anti-EBV-EA ELISA (IgA)).
24. Набор реагентов для определения антител IgG к раннему антигену вируса Эпштейна-Барр (Anti-EBV-EA ELISA (IgG)).
25. Набор реагентов для определения антител IgM к раннему антигену вируса Эпштейна-Барр (Anti-EBV-EA ELISA (IgM)).

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**
05 июля 2010 года