



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2011/10706

от 26 сентября 2011 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 аутоантител к антигенам  
тканей желудочно-кишечного тракта методом непрямой  
иммунофлуоресценции**

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 № 28983 от 22.07.2011

приказом Росздравнадзора от 26 сентября 2011 года № 6189-Пр/11  
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

0001934



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**№ ФСЗ 2011/10706**

**Лист 1**

Набор реагентов для диагностики *in vitro* аутоантител к антигенам тканей желудочно-кишечного тракта методом непрямой иммунофлуоресценции, варианты исполнения:

1. Набор реагентов для определения антител IgA к антигенам тканей пищевода обезьяны (ИФТ: Oesophagus (Monkey) IgA).
2. Набор реагентов для определения антител IgG к антигенам тканей пищевода обезьяны (ИФТ: Oesophagus (Monkey) IgG).
3. Набор реагентов для определения антител IgA к глиадину (дезамидированному пептиду) и антигенам тканей пищевода обезьяны (EUROPLUS Oesophagus (Monkey) / Gliadin (GAF-3X) IgA).
4. Набор реагентов для определения антител IgG к глиадину (дезамидированному пептиду) и антигенам тканей пищевода обезьяны (EUROPLUS Oesophagus (Monkey) / Gliadin (GAF-3X) IgG).
5. Набор реагентов для определения антител IgA к антигенам тканей пищевода и кишечника обезьяны, Мозаика (ИФТ Mosaic: Intestine (Monkey) / Oesophagus (Monkey) IgA).
6. Набор реагентов для определения антител IgG к антигенам тканей пищевода и кишечника обезьяны, Мозаика (ИФТ Mosaic: Intestine (Monkey) / Oesophagus (Monkey) IgG).
7. Набор реагентов для определения антител IgA к антигенам тканей кишечника обезьяны, глиадину (дезамидированному пептиду), антигенам тканей пищевода обезьяны (EUROPLUS Intestine / Gliadin (GAF-3X) / Oesophagus (Monkey) IgA).
8. Набор реагентов для определения антител IgG к антигенам тканей кишечника обезьяны, глиадину (дезамидированному пептиду), антигенам тканей пищевода обезьяны (EUROPLUS Intestine / Gliadin (GAF-3X) / Oesophagus (Monkey) IgG).
9. Набор реагентов для определения антител IgA к антигенам тканей кишечника обезьяны, глиадину (дезамидированному пептиду), антигенам тканей пищевода и печени обезьяны, Мозаика (ИФТ Mosaic: Intestine / Gliadin (GAF-3X) / Oesophagus / Liver IgA).
10. Набор реагентов для определения антител IgG к антигенам тканей кишечника обезьяны, глиадину (дезамидированному пептиду), антигенам тканей пищевода и печени обезьяны, Мозаика (ИФТ Mosaic: Intestine / Gliadin (GAF-3X) / Oesophagus / Liver IgG).
11. Набор реагентов для определения антител IgA к антигенам тканей кишечника, пищевода и печени обезьяны, Мозаика (ИФТ Mosaic: Intestine / Liver / Oesophagus (Monkey) IgA).
12. Набор реагентов для определения антител IgG к антигенам тканей кишечника, пищевода и печени обезьяны, Мозаика (ИФТ Mosaic: Intestine / Liver / Oesophagus (Monkey) IgG).

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**26 сентября 2011 года**

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



**М.А. Мурашко**

**0001905**