



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2011/10707

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* полиорганных аутоиммунных
заболеваний 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 № 28985 от 22.07.2011

приказом Росздравнадзора от 26 сентября 2011 года № 6187-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

0001935

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Лист 1

№ ФСЗ 2011/10707

Набор реагентов для диагностики *in vitro* полиорганных аутоиммунных заболеваний методом непрямой иммунофлуоресценции, варианты исполнения:

1. Набор реагентов Аутоантитела, Профиль 2 (Autoantibody profile 2).
2. Набор реагентов для определения антител к антигенам тканей почек крысы (IIFT: Kidney (Rat)).
3. Набор реагентов для определения антител к антигенам тканей почек и желудка крысы, Мозаика (IIFT Mosaic: Kidney (Rat) / Stomach (Rat)).
4. Набор реагентов для определения антител к антигенам тканей почек и желудка мыши, Мозаика (IIFT Mosaic: Kidney (Mouse) / Stomach (Mouse)).
5. Набор реагентов для определения антител к антигенам тканей почек крысы и митохондриальному M2-антигену (EUROPLUS Kidney (Rat) / M2).
6. Набор реагентов для определения антител к HEp-2-клеточным антигенам человека, антигенам тканей почек и желудка крысы и митохондриальному M2-антигену (EUROPLUS HEp-2 / stomach / kidney / M2).
7. Набор реагентов для определения антител к антигенам тканей почек мыши (IIFT: Kidney (Mouse)).
8. Набор реагентов для определения антител к F-актину (Anti-F-Actin IIFT).
9. Набор реагентов для определения антител к антигенам тканей желудка крысы (Stomach (Rat)).
10. Набор реагентов для определения антител к антигенам тканей желудка крысы и F-актину, Мозаика (IIFT Mosaic: Stomach (Rat) / VSM47-cells (Anti -F-Actin)).
11. Набор реагентов для определения антител к антигенам тканей желудка мыши (IIFT: Stomach (Mouse)).
12. Набор реагентов Основной профиль, Мозаика 1 (IIFT Mosaic: Basic Profile 1).
13. Набор реагентов Основной профиль, Мозаика 2 (IIFT Mosaic: Basic Profile 2).
14. Набор реагентов Основной профиль, Мозаика 3 (IIFT Mosaic: Basic Profile 3).
15. Набор реагентов Основной профиль, Мозаика 25 (IIFT Mosaic: Basic Profile 25).
16. Набор реагентов Основной профиль, Мозаика 1А (IIFT Mosaic: Basic Profile 1А).
17. Набор реагентов Основной профиль, Мозаика 3А (IIFT Mosaic: Basic Profile 3А).
18. Набор реагентов Основной профиль, Мозаика 23А (IIFT Mosaic: Basic Profile 23А).
19. Набор реагентов Основной профиль, Мозаика 3В (IIFT Mosaic: Basic Profile 3В).
20. Набор реагентов Основной профиль, Мозаика 13В (IIFT Mosaic: Basic Profile 13В).
21. Набор реагентов Основной профиль, Мозаика 3С (IIFT Mosaic: Basic Profile 3С).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения,
26 сентября 2011 года

М.А. Мурашко