ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2011/10711

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 аутоиммунных системных васкулитов и ассоциированных заболеваний соединительной ткани 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 № 28989 от 22.07.2011

приказом Росздравнадзора от 26 сентября 2011 года № 6207-Пр/11
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**

0001940

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2011/10711

Набор реагентов для диагностики in vitro аутоиммунных системных васкулитов и ассоциированных заболеваний соединительной ткани методом непрямой иммунофлуоресценции, варианты исполнения:
1. Набор реагентов для определения антител к гранулоцитам человека, фиксированных этанолом (IIFT: Granulocytes (EOH)).
2. Набор реагентов для определения антител к гранулоцитам человека, фиксированных формальдегидом (IIFT: Granulocytes (HCHO)).
3. Набор реагентов для определения антител к гранулоцитам, Мозаика 1 (IIFT: Granulocyte Mosaic 1).
4. Набор реагентов для определения антител к гранулоцитам, Мозаика 2 (IIFT: Granulocyte Mosaic 2).
5. Набор реагентов для определения антител к гранулоцитам, Мозаика 3 (IIFT: Granulocyte Mosaic 3).
6. Набор реагентов для определения антител к гранулоцитам, Мозаика 4 (IIFT: Granulocyte Mosaic 4).
7. Набор реагентов для определения антител к гранулоцитам, Мозаика 5 (IIFT: Granulocyte Mosaic 5).
8. Набор реагентов для определения антител к гранулоцитам, Мозаика 8 (IIFT: Granulocyte Mosaic 8).
9. Набор реагентов для определения антител к гранулоцитам, Мозаика 13 (IIFT: Granulocyte Mosaic 13).
10. Набор реагентов для определения антител к гранулоцитам, Мозаика 15 (IIFT: Granulocyte Mosaic 15).
11. Набор реагентов для определения антител к гранулоцитам, Мозаика 20 (EUROPLUS Granulocyte Mosaic 20).
12. Набор реагентов для определения антител к гранулоцитам, Мозаика 22 (EUROPLUS Granulocyte Mosaic 22).
13. Набор реагентов для определения антител к гранулоцитам, Мозаика 23 (EUROPLUS Granulocyte Mosaic 23).
14. Набор реагентов для определения антител к гранулоцитам, Мозаика 25 (EUROPLUS Granulocyte Mosaic 25).
15. Набор реагентов для определения антител к гранулоцитам, Мозаика 32 (EUROPLUS Granulocyte Mosaic 32).

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**

26 сентября 2011 года

0001937

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2011/10711

16. Набор реагентов для определения антител к гранулоцитам, Мозаика 40 (IIFT: Granulocyte Mosaic 40).
17. Набор реагентов для определения антител к гранулоцитам человека, фиксированных метанолом (IIFT: Granulocytes (MOH)).
18. Набор реагентов для определения антител к ДНК-связанному лактоферрину (Anti-DNA-bound lactoferrin IIFT).
19. Набор реагентов для определения антител к лимфоцитам человека (IIFT: Lymphocytes (human)).
20. Набор реагентов для определения антител к тромбоцитам человека (IIFT: Thrombocytes (human)).

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**
26 сентября 2011 года

0001936