



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2011/10713

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 заболеваний
эндокринной системы 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 № 28992 от 22.07.2011

приказом Росздравнадзора от 26 сентября 2011 года № 6205-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

0001942

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ ФСЗ 2011/10713

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

1. Набор реагентов для определения антител к антигенам щитовидной железы обезьяны (ИФТ: Thyroid gland (Monkey)).
2. Набор реагентов для определения антител к антигенам щитовидной железы обезьяны и почки крысы, Мозаика (ИФТ Mosaic: Thyroid gland (Monkey) / Kidney (Rat)).
3. Набор реагентов Полиэндокринопатия, Мозаика (ИФТ: Polyendocrinopathy Mosaic).
4. Набор реагентов для определения антител к антигенам щитовидной железы обезьяны и тиреоглобулину человека (EUROPLUS Thyroid gland (Monkey) / Thyroglobulin).
5. Набор реагентов для определения антител к антигенам поджелудочной железы обезьяны (ИФТ: Pancreas (Monkey)).
6. Набор реагентов для определения антител к антигенам островковых клеток поджелудочной железы обезьяны (ИФТ: Pancreas (Monkey)).
7. Набор реагентов для определения антител к антигенам поджелудочной железы и мозжечка обезьяны, Мозаика (Mosaic: Pancreas (Monkey) / Cerebellum (Monkey)).
8. Набор реагентов для определения антител к антигенам околощитовидной железы обезьяны (ИФТ: Parathyroid gland (Monkey)).
9. Набор реагентов для определения антител к антигенам надпочечников обезьяны (ИФТ: Adrenal gland (Monkey)).
10. Набор реагентов для определения антител к антигенам яичников обезьяны (ИФТ: Ovary (Monkey)).
11. Набор реагентов для определения антител к антигенам яичников обезьяны, яичек обезьяны, плаценты обезьяны, сперматозоидов человека, матки обезьяны, Мозаика (ИФТ Mosaic: Ovary (Monkey)/ Testis (Monkey)/ Placenta (Monkey)/ Spermatozoa (human)/ Uterus (Monkey)).
12. Набор реагентов для определения антител к антигенам яичек обезьяны (ИФТ: Testis (Monkey)).
13. Набор реагентов для определения антител к сперматозоидам человека (ИФТ: Spermatozoa (human)).
14. Набор реагентов для определения антител к антигенам тканей околоушной железы обезьяны (ИФТ: Parotid gland (Monkey)).

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

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



М.А. Мурашко

0001939