



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 декабря 2019 года № ФСЗ 2007/00907

На медицинское изделие

**Наборы реагентов *in vitro* для иммуноферментного определения маркеров  
неинфекционных заболеваний**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Закрытое акционерное общество "АНАЛИТИКА" (ЗАО "АНАЛИТИКА"),  
Россия, 129343, Москва, пр-д Серебрякова, д. 2, к. 1**

Производитель

**"Хуман Гезельшафт фюр Биохемика унд Диагностика мбХ", Германия,  
HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Max-Planck-Ring 21,  
65205 Wiesbaden, Germany**

Место производства медицинского изделия

**HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Max-Planck-Ring 21,  
65205 Wiesbaden, Germany**

Номер регистрационного досье № РД-29949/72729 от 14.11.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 декабря 2019 года № 9253  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

**Д.Ю. Павлюков**

0047024

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 декабря 2019 года № ФСЗ 2007/00907

Лист 1



На медицинское изделие

**Наборы реагентов *in vitro* для иммуноферментного определения маркеров  
неинфекционных заболеваний:**

1. Набор реагентов для определения антител к антигену RA33 - IMTEC-RA33-Antibodies.
2. Набор реагентов для определения циркулирующих иммунных комплексов C3d - IMTEC-C3d-CIC.
3. Набор реагентов для определения активности комплемента - IMTEC-Complement Activity.
4. Набор реагентов для определения антител к окисленным липопротеинам низкой плотности - IMTEC-oxLDL-Antibodies.
5. Набор реагентов для определения фактора Виллебранда - IMTEC-vWF.
6. набор реагентов для определения антител к сперматозоидам - IMTEC-Spermatozoal-Antibodies Screen.
7. Набор реагентов для определения антител к бета-лактоглобулину - IMTEC-β-Lactoglobulin-Antibodies.
8. Набор реагентов для определения антигена CA 125 - CA 125 Ag.
9. Набор реагентов для определения антигена CA 19-9 - CA 19-9 Ag.
10. Набор реагентов для определения антигена CA 15-3 - CA 15-3 Ag.



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков  
0060418