



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2020 года № ФСЗ 2007/00908

На медицинское изделие

**Наборы реагентов in vitro для иммунологических исследований инфекционных 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 Биокемика 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-31433/5666 от 14.02.2020

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 02 марта 2020 года № 1658  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0046130

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2020 года

№ ФСЗ 2007/00908

Лист 1

На медицинское изделие

**Наборы реагентов in vitro для иммунологических исследований инфекционных заболеваний:**

1. Набор реагентов для определения антител к трепанема паллидум - Syphilis Screen.
2. Набор реагентов для определения антител к сальмонеллам - IMTEC-Salmonella-Antibodies Screen (cut-off).
3. Набор реагентов для определения IgA антител к сальмонеллам - IMTEC-Salmonella-Antibodies Screen IgA (cut-off).

7

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0066516