



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ  
от 30 сентября 2019 года № ФСЗ 2008/01165**

На медицинское изделие  
**Наборы реагентов для иммунологических исследований экспресс-методом *in vitro***

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-29116/57487 от 16.09.2019

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 30 сентября 2019 года № 7281  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0045564

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

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

от 30 сентября 2019 года № ФСЗ 2008/01165

Лист 1

На медицинское изделие

**Наборы реагентов для иммунологических исследований экспресс-методом *in vitro*:**

1. Набор реагентов для определения тропонина I (Hexagon Troponin).
2. Набор реагентов для определения иммуноглобулина E (Hexagon IgE).

z

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0061875