ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2019 года № ФСЗ 2009/04769

На медицинское изделие
Наборы реагентов in vitro для биохимических исследований

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество "АНАЛИТИКА" (ЗАО "АНАЛИТИКА"), Россия, 129343, Москва, пр-д Серебрякова, д. 2, корп. 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-28752/47258 от 22.08.2019**

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 02 сентября 2019 года № 6535
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0043847

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2019 года № ФСЗ 2009/04769

Лист 1

На медицинское изделие
Наборы реагентов in vitro для биохимических исследований:
1.Набор реагентов для определения общего билирубина (Auto-Bilirubin-T liquicolor).
2.Набор реагентов для определения прямого билирубина (Auto-Bilirubin-D liquicolor).
3.Набор реагентов для определения креатинина (Auto-Creatinine liquicolor).
4.Набор реагентов для определения креатинкиназы (CK NAC liquiUV).
5.Набор реагентов для определения креатинкиназы MB (CK-MB liquiUV).
6.Набор реагентов для определения гликированного гемоглобина (HbA1c% liquidirect, Reagent set).
7.Набор реагентов для определения иммуноглобулина A (Immunoglobulins direct, IgA).
8.Набор реагентов для определения иммуноглобулина G (Immunoglobulins direct, IgG).
9.Набор реагентов для определения иммуноглобулина M (Immunoglobulins direct, IgM).
10.Набор реагентов для определения иммуноглобулинов G, A, M (Immunoglobulins direct, IgG,-A, -M buffer).
11.Набор калибраторов для определения иммуноглобулинов G, A, M (Immunoglobulins direct, IgG,-A, -M Calibrator).
12.Набор мультикалибраторов (Autocal).
13.Набор калибраторов для определения гликированного гемоглобина (HbA1c% liquidirect, Calibrator set).
14.Набор контрольных материалов для определения гликированного гемоглобина (HbA1c% liquidirect, Control set).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0058699