



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июля 2019 года

№ ФСЗ 2010/07649

На медицинское изделие
Анализатор мочи Combilyzer 13 для лабораторной диагностики *in vitro* с принадлежностями

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 Diagnostика 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-27999/39205 от 04.07.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 июля 2019 года № 5336
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0043475



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июля 2019 года

№ ФСЗ 2010/07649

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор мочи Combilyzer 13 для лабораторной диагностики in vitro с принадлежностями:

1. Контрольные полоски (2 шт./уп.).
2. Устройство для считывания штрих-кодов.
3. Держатель тест-полосок.
4. Щетка для очистки держателя тест-полосок.
5. Кабель питания.
6. Кабель соединительный интерфейсный RS-232.
7. Бумага для принтера.
8. Инструкция пользователя.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0058273