



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июня 2019 года № ФСЗ 2010/08791

На медицинское изделие
Набор реагентов для диагностики in vitro эндокринных заболеваний методом иммуноферментного анализа

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Закрытое акционерное общество "АНАЛИТИКА" (ЗАО "АНАЛИТИКА"),
Россия, 129343, Москва, проезд 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-27695/31240 от 14.06.2019

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 21 июня 2019 года № 4657
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0043133

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июня 2019 года

№ ФСЗ 2010/08791

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для диагностики *in vitro* эндокринных заболеваний методом иммуноферментного анализа:

варианты исполнения:

1. Набор реагентов для определения лютеинизирующего гормона (LH).
2. Набор реагентов для определения фолликулостимулирующего гормона (FSH).
3. Набор реагентов для определения пролактина (PRL).
4. Набор реагентов для определения хорионического гонадотропина человека (hCG).
5. Набор реагентов для определения тестостерона (Testosterone).
6. Набор реагентов для определения прогестерона (Progesterone).
7. Набор реагентов для определения эстрадиола (Estradiol).
8. Набор реагентов для определения эстриола (Estriol).
9. Набор реагентов для определения кортизола (Cortisol).
10. Набор реагентов для определения дегидроэпиандростерон-сульфата (DHEA-S).
11. Набор реагентов для определения трийодтиронина (Т3).
12. Набор реагентов для определения тироксина (Т4).
13. Набор реагентов для определения тиреотропного гормона (TSH).
14. Набор реагентов для определения карциноэмбрионального антигена (CEA).

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



(Handwritten signature in blue ink)

М.А. Мурашко
0056353