



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июня 2019 года № ФСЗ 2010/08794

На медицинское изделие
Набор реагентов для биохимических исследований *in vitro*

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 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-27692/31244 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 № 4658
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0043132

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июня 2019 года № ФСЗ 2010/08794

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для биохимических исследований in vitro:

варианты исполнения:

1. Набор реагентов для определения альбумина (Albumin liquicolor).
2. Набор реагентов для определения альфа-Амилазы (Alpha-Amylase liquicolor).
3. Набор реагентов для определения билирубина общего (Bilirubin liquicolor).
4. Набор реагентов для определения гамма-ГТ (Gamma Glutamyl Transferase liquicolor).
5. Набор реагентов для определения гемоглобина (Hemoglobin liquicolor).
6. Набор реагентов для определения гликогемоглобина HbA1 (Glycohemoglobin HbA1).
7. Набор реагентов для определения кислой фосфатазы (Acid Phosphatase).
8. Набор реагентов для определения ЛДГ модифицированным SCE методом (LDH SCE mod. LiquiUV).
9. Набор реагентов для определения общего белка (Protein Total liquicolor).
10. Набор реагентов для определения холестерина ЛПВП (HDL Cholesterol).
11. Набор реагентов для определения щелочной фосфатазы (Alkaline Phosphatase opt. liquicolor).
12. Набор контрольных материалов для HbA1 (Glycohemoglobin HbA1 controls).
13. Набор контрольных материалов, норма (Serodos).
14. Набор контрольных материалов, патология (Serodos Plus).

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0056352