



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 03 сентября 2019 года № ФСЗ 2010/08795**

На медицинское изделие
Набор реагентов для лабораторных исследований *in vitro* специфических белков турбидиметрическим методом

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-28754/47255 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 03 сентября 2019 года № 6574
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0043849

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2019 года № ФСЗ 2010/08795

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для лабораторных исследований in vitro специфических белков турбидиметрическим методом:

варианты исполнения:

1. Набор реагентов для определения антистрептолизина-О (ASO reagent kit).
2. Набор реагентов для определения аполипопротеина А1 (Apolipoprotein A1).
3. Набор реагентов для определения аполипопротеина В (Apolipoprotein B).
4. Набор реагентов для определения иммуноглобулина G (Immunoglobulins IgG-Test).
5. Набор реагентов для определения иммуноглобулина А (Immunoglobulins IgA-Test).
6. Набор реагентов для определения иммуноглобулина М (Immunoglobulins IgM-Test).
7. Набор реагентов для определения липопротеина А (Lipoprotein (a)).
8. Набор реагентов для определения ревматоидного фактора (RF reagent kit).
9. Набор реагентов для определения С-реактивного белка (CRP Reagent kit).
10. Набор калибраторов для определения иммуноглобулинов G, А, М (Immunoglobulins IgG/IgA/IgM Standard).
11. Набор калибраторов для определения антистрептолизина-О (ASO standard).
12. Набор калибраторов для определения аполипопротеина А1/В (Apolipoprotein A1/B standard).
13. Набор калибраторов для определения липопротеина А (Lipoprotein (a) standard).
14. Набор калибраторов для определения ревматоидного фактора (RF standard).
15. Набор калибраторов для определения С-реактивного белка (CRP Standard).
16. Буферный раствор для определения С-реактивного белка (CRP Buffer).



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0057593