



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 мая 2023 года № РЗН 2023/20201

На медицинское изделие

Реагент для количественного определения активности альфа-амилазы в сыворотке и плазме крови человека (alpha-Amylase liquicolor)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Закрытое акционерное общество "АНАЛИТИКА" (ЗАО "АНАЛИТИКА"),  
Россия, 129343, Москва, пр-д Серебрякова, д. 2, к. 1

Производитель

"Хуман Гезельшафт фюр Биохемика 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-54086/107282 от 12.01.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 мая 2023 года № 2844  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0070932



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20201

Лист 1

На медицинское изделие

**Реагент для количественного определения активности альфа-амилазы в сыворотке и плазме крови человека (alpha-Amylase liquicolor), варианты исполнения:**

I. Вариант исполнения 1, в составе:

1. Реагент ферментативный (R1) - 2 флакона по 100 тестов.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Вариант исполнения 2, в составе:

1. Реагент ферментативный (R1) - 3 флакона по 260 тестов.
2. Инструкция по применению - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122421