



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20226

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения содержания общего билирубина в сыворотке и плазме крови человека (auto-Bilirubin-T 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 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-54070/107256 от 12.01.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 мая 2023 года № 2967  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

**0071824**

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

от 15 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20226

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения содержания общего билирубина в сыворотке и плазме крови человека (auto-Bilirubin-T liquicolor), варианты исполнения:**

I. Вариант исполнения 1, в составе:

1. Реагент детергент (R1), 2 флакона по 150 тестов.
2. Реагент окрашивающий (R2), 2 флакона по 150 тестов.
3. Инструкция по применению, 1 шт.

II. Вариант исполнения 2, в составе:

1. Реагент детергент (R1), 5 флаконов по 210 тестов.
2. Реагент окрашивающий (R2), 5 флаконов по 210 тестов.
3. Инструкция по применению, 1 шт.

Z

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0120832