



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20235

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения активности креатинкиназы в сыворотке и плазме крови человека (СК NAC liquiUV)

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-54083/107254 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 16 мая 2023 года № 2992
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0071819

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20235

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения активности креатинкиназы в сыворотке и плазме крови человека (СК NAC liquiUV), в составе:

1. Реагент ферментативный (R1), 2 флакона по 180 тестов.
2. Раствор стабилизирующий (R2), 2 флакона по 180 тестов.
3. Раствор субстрата (R3), 2 флакона по 180 тестов.
4. Инструкция по применению, 1 шт.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0120816