



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20236

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения содержания прямого билирубина в сыворотке и плазме крови человека (auto-Bilirubin-D 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-54081/107261 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 16 мая 2023 года № 2989
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0071817

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20236

Лист 1

На медицинское изделие

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

I. Вариант исполнения 1, в составе:

1. Раствор соляной кислоты (R1), 2 флакона по 100 тестов.
2. Реагент окрашивающий (R2), 2 флакона по 100 тестов.
3. Инструкция по применению, 1 шт.

II. Вариант исполнения 2, в составе:

1. Раствор соляной кислоты (R1), 5 флаконов по 210 тестов.
2. Реагент окрашивающий (R2), 5 флакона по 210 тестов.
3. Инструкция по применению, 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0120815