



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20238

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения активности Гамма-ГТ в сыворотке и плазме крови человека (gamma-GT 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-54074/107325 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 17 мая 2023 года № 3052
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0070942

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20238

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения активности Гамма-ГТ в сыворотке и плазме крови человека (gamma-GT liquicolor), варианты исполнения:

I. Вариант исполнения 1, в составе:

1. Раствор буферный (R1) - 2 флакона по 100 тестов.
2. Раствор субстрата (R2) - 2 флакона по 100 тестов.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Вариант исполнения 2, в составе:

1. Раствор буферный (R1) - 3 флакона по 250 тестов.
2. Раствор субстрата (R2) - 3 флакона по 250 тестов.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122471