



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2023 года № РЗН 2023/20265

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения активности щелочной фосфатазы в сыворотке и плазме крови человека (Alkaline Phosphatase liquidcolor IFCC)

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 Diagnostика 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-54063/107245 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 22 мая 2023 года № 3166
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0072106

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20265

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения активности щелочной фосфатазы в сыворотке и плазме крови человека (Alkaline Phosphatase liquidcolor IFCC), варианты исполнения:

I. Вариант исполнения 1, в составе:

1. Раствор буферный (R1), 2 флакона по 150 тестов.
2. Раствор субстрата (R2), 2 флакона по 150 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.

≠

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0119837