



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20272

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения содержания С-реактивного белка в сыворотке крови человека (CRP)

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-54067/107231 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 24 мая 2023 года № 3219
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0072112

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20272

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения содержания С-реактивного белка в сыворотке крови человека (CRP), варианты исполнения:

I. Вариант исполнения 1, в составе:

1. Раствор буферный (R1), 1 флакон 100 тестов.
2. Раствор антисыворотки (R2), 1 флакон 100 тестов.
3. Инструкция по применению, 1 шт.

II. Вариант исполнения 2, в составе:

1. Раствор буферный (R1), 1 флакон 250 тестов.
2. Раствор антисыворотки (R2), 1 флакон 250 тестов.
3. Инструкция по применению, 1 шт.

z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0119846