



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июня 2023 года № РЗН 2023/20317

На медицинское изделие
Набор реагентов для количественного определения содержания кальция в
сыворотке крови человека (CALCIUM 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-54216/107780 от 18.01.2023

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 02 июня 2023 года № 3437
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072531

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20317

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения содержания кальция в сыворотке крови человека (CALCIUM liquicolor) в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1, в составе:

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

Вариант исполнения 2, в составе:

1. Раствор буферный (R1) - 3 флакона по 430 тестов.
2. Реагент окрашивающий (R2) - 3 флакона по 430 тестов.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122711