



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 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-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