



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2010/06620

от 22 апреля 2010 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**Закрытое акционерное общество «АНАЛИТИКА»**  
**(ЗАО «АНАЛИТИКА»)**,  
**Россия, 129343, Москва, проезд Серебрякова, д. 2, корп. 1**  
и подтверждает, что медицинское изделие  
**Набор реагентов in vitro для определения биогенных аминов в**  
**биологических жидкостях**  
производства  
**«Лабор Диагностика Норд ГмбХ и Ко. КГ», Германия,**  
**Labor Diagnostika Nord GmbH & Co. KG, Am Eichenhain 1, 48531**  
**Nordhorn, Germany**  
место производства:  
**Am Eichenhain 1, 48531 Nordhorn, Germany**

класс потенциального риска 1

ОКП 93 9817

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 14408 от 11.03.2010

приказом Росздравнадзора от 22 апреля 2010 года № 3230-Пр/10

и приказом от 10 июля 2013 года № 3031-Пр/13 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0001634



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

**№ ФСЗ 2010/06620**

Набор реагентов in vitro для определения биогенных аминов в биологических жидкостях, варианты исполнения:

1. Набор реагентов для определения серотонина в сыворотке крови, моче и тромбоцитах (Serotonin ELISA Fast Track).
2. Набор реагентов для определения серотонина в биологических жидкостях (Serotonin Research ELISA тм).
3. Набор реагентов для определения гистамина в плазме крови и моче (Histamine ELISA).
4. Набор реагентов для определения гистамина в биологических жидкостях (Histamine Research ELISA тм).
5. Набор реагентов для определения гистамина в моче и клеточных культурах (Histamine ELISA Fast Track).
6. Набор реагентов для определения гистамина в цельной крови (Histamine Release).
7. Набор реагентов для определения гистамина в кале (Histamine Stool ELISA).
8. Набор реагентов для определения 5-гидрокси-3-индолуксусной кислоты в моче (5-HIAA ELISA).
9. Набор реагентов для определения хромогранина А в сыворотке и плазме крови (Chromogranin A ELISA).

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
22 апреля 2010 года



М.А. Мурашко

0001655