ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2013/534

18 апреля 2013 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
Наборы реагентов и расходных материалов для in vitro диагностики к биохимическому анализатору EasyRA
производства
"Медика Корпорейшн", США,
Medica Corporation, 5 Oak Park Drive, Bedford, Massachusetts, 01730 USA
место производства
5 Oak Park Drive, Bedford, Massachusetts, 01730 USA

класс потенциального риска **1** ОКП **93 9800**

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 39569 от 12.11.2012

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 18 апреля 2013 года № 1530-Пр/13 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0000747

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Лист 1

№ РЗН 2013/534

Наборы реагентов и расходных материалов для in vitro диагностики к биохимическому анализатору EasyRA:
1. Набор реагентов для определения холестерина липопротеинов низкой плотности (LDL Cholesterol Reagent Kit/ LDL).
2. Набор реагентов для определения микроальбумина (Microalbumin Reagent Kit/mALB).
3. Набор реагентов для определения метаболитов этанола (Ethanol Reagent Kit/ETOH).
4. Набор реагентов для определения гликированного гемоглобина (HbA1c Reagent Kit).
5. Реагент гемолизирующий (HbA1c Hemolyzing Solution).
6. Набор мультикалибраторов для гликированного гемоглобина (EasyCal HbA1c Multi-Cal Set).
7. Калибратор для метаболитов этанола (Ethyl Alcohol Cutoff Calibrator).
8. Набор калибраторов для холестерина ЛПНП (LDL Calibrator Kit).
9. Набор калибраторов для микроальбумина (mALB Calibrator Kit).
10. Набор калибраторов для CO2 (CO2 Calibrator Kit).
11. Набор контрольных материалов для этанола, уровень A (Ethyl Alcohol Level A Control).
12. Набор контрольных материалов для этанола, уровень B (Ethyl Alcohol Level B Control).
13. Набор контрольных материалов для гликированного гемоглобина, уровень 1 (EasyQC HbA1c Level 1).
14. Набор контрольных материалов для гликированного гемоглобина, уровень 2 (EasyQC HbA1c Level 2).
15. Флаконы для реагентов, одинарные (Single reagent wedge kit), 6 шт./уп.
16. Флаконы для реагентов, сдвоенные (Dual reagent wedge kit), 6 шт./уп.
17. Штатив для проб (Sample ring B).
18. Микропробирки для проб (Sample cups - Small nesting), 100 шт./уп.
19. Пробирки для проб (Sample cups - Large nesting), 100 шт./уп.
20. Пробки с защитой от испарения (Anti-evaporation caps), 500 шт./уп.
21. Набор держателей для пробирок с пробами (Sample tube holders), 6 шт./уп.
22. Набор держателей для микропробирок (Sample cup holders), 6 шт./уп.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

18 апреля 2013 года

0000914