



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 06 марта 2014 года № ФСЗ 2007/00653

На медицинское изделие

Наборы реагентов для иммунологических исследований инфекционных заболеваний in vitro

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество "АНАЛИТИКА" (ЗАО "АНАЛИТИКА"),
Россия, 129343, Москва, проезд Серебрякова, д. 2, корп. 1

Производитель

"Стандарт Диагностикс, Инк.", Республика Корея,
Standard Diagnostics, Inc., 65, Borahagal-ro, Giheung-gu Yongin-si, Gyeonggi-do,
Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

65, Borahagal-ro, Giheung-gu Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-3132/49508 от 14.02.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 марта 2014 года № 1422
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0007327

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 марта 2014 года

№ ФСЗ 2007/00653

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы реагентов для иммунологических исследований инфекционных заболеваний *in vitro*, варианты исполнения

1. Набор реагентов для определения антител к хеликобактер пилори (BIOLINE H.pylori).
2. Набор реагентов для определения антител к возбудителям малярии (BIOLINE Malaria P.f/P.v.).
3. Набор реагентов для определения антигенов возбудителей малярии (BIOLINE Malaria Ag.).
4. Набор реагентов для определения антител к трепонеме паллидум (BIOLINE Syphilis 3.0).
5. Набор реагентов для определения антител к микобактериям туберкулеза (SD Rapid TB).
6. Набор реагентов для определения антител IgG/IgM к вирусу Денге (BIOLINE Dengue IgG/IgM).
7. Набор реагентов для определения антител к вирусу тяжелого острого респираторного синдрома (BIOLINE SARS Anti-Coronavirus).
8. Набор реагентов для определения антител к лептоспире (BIOLINE Leptospira).
9. Набор реагентов для определения антител к хантавирусу (BIOLINE Hantaan virus).
10. Набор реагентов для определения антител к риккетсиям Цуцугамуши (SD BIOLINE Tsutsugamushi).



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0005262