



1 62 2005

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE

ФС № 2004/1735

ДЕЙСТВИТЕЛЬНО с 30 декабря 2004 года до 30 декабря 2009 года

ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Наборы диагностических реагентов для биохимических и иммунологических исследований in vitro (см. Приложение на 2 листах),

ПРОИЗВОДСТВА *Human GmbH, ФРГ,*

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВНЕСЕНО В ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР
ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Государственная регистрация предусматривает надзор за производством
в целях обеспечения безопасности, качества, эффективности
зарегистрированных изделий медицинского назначения и медицинской техники

*Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития*



Р. У. Хабриев

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT

ФС № 2004/1735

Лист 1

1. Наборы реагентов для биохимических исследований:

- общего билирубина - auto-Bilirubin T liquidcolor
- прямого билирубина - auto-Bilirubin D liquidcolor
- креатинина - Auto-Creatinine liquidcolor
- гликированного гемоглобина - HbA1c% liquidirect, Reagent set
- иммуноглобулина А - Immunoglobulins direct, IgA
- иммуноглобулина G - Immunoglobulins direct, IgG
- иммуноглобулина M - Immunoglobulins direct, IgM
- иммуноглобулина А, G, M - Immunoglobulins direct, IgG, -A, -M
buffer
- креатинкиназы - СК NAC liquiUV
- креатинкиназы MB - СК MB liquiUV

2. Контрольные материалы и калибраторы для биохимических исследований:

- гликированного гемоглобина - HbA1c% liquidirect, Control set
- гликированного гемоглобина - HbA1c% liquidirect, Calibrator set
- иммуноглобулинов - Immunoglobulins direct, IgG, -A, -M Calibrator
- автокалибратор - Autocal

3. Наборы реагентов для иммунологических исследований:

- антител IgG к вирусу гепатита С - Hexagon HCV

*Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития*

Р.У. Хабриев

30 декабря 2004 года

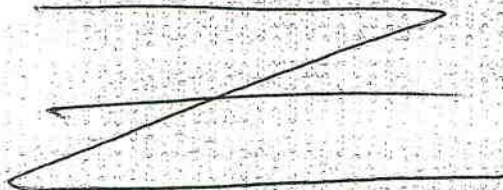


ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT

ФС № 2004/1735

Лист 2

- антител IgG, IgA и IgM для диагностики сифилиса - Hexagon Syphilis
- малярийного плазмодия Plasmodium spp. - Hexagon Malaria Combi
- свободного простатаспецифического антигена - fPSA
- антител IgG, IgA и IgM к Toxoplasma gondii - Humatex TOXO
- антител IgA к Helicobacter pylori - H.pylori IgA
- антител IgG к Helicobacter pylori - H.pylori IgG
- антигена стрептококка группы А - Hexagon Strep A
- сердечной фракции тропонина I - Hexagon Troponin Plus



1 02 2005



*Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития*



Р.У. Хабриев

30 декабря 2004 года