



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2008/02395

от 01 августа 2008 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество "АНАЛИТИКА", (ЗАО "АНАЛИТИКА"),
Россия, 129343, Москва, пр-д Серебрякова, д. 2, корп. 1
и подтверждает, что медицинское изделие
Наборы реагентов для биохимических исследований *in vitro*
производства
"Хуман ГмбХ", Германия,
HUMAN GmbH, Max-Planck-Ring 21, D-65205 Wiesbaden, Germany
место производства:
Max-Planck-Ring 21, D-65205 Wiesbaden, Germany

класс потенциального риска I

ОКП 93 9816

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 29559 от 03.07.2008

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 01 августа 2008 № 6170-Пр/08
и приказом от 17 июня 2013 года № 2477-Пр/13 о замене допущено к обращению
на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ ФСЗ 2008/02395

Лист 1

1. Набор реагентов для определения щелочной фосфатазы (Alkaline phosphatase liquicolor).
2. Набор реагентов для определения билирубина (Bilirubin D+T liquicolor).
3. Набор реагентов для определения холестерина (Cholesterol liquicolor).
4. Набор реагентов для определения креатинкиназы (CK NAC activated).
5. Набор реагентов для определения креатинкиназы MB (CK - MB (NAC activated).
6. Набор реагентов для определения креатинина (Creatinine liquicolor).
7. Набор реагентов для определения глюкозы (депротенизатор)
(Glucose deproteinizing solution).
8. Набор реагентов для определения глюкозы, GOD-метод (Glucose liquicolor).
9. Набор реагентов для определения глюкозы, HEX-метод (Glucose liquiUV).
10. Набор реагентов для определения АСТ (GOT (ASAT) liquiUV).
11. Набор реагентов для определения АЛТ (GPT (ALAT) liquiUV).
12. Набор реагентов для определения холестерина высокой плотности
(HDL Cholesterol liquicolor).
13. Набор реагентов для определения холестерина низкой плотности
(LDL Cholesterol liquicolor).
14. Набор реагентов для определения железа (Iron liquicolor).
15. Набор реагентов для определения железосвязывающей способности (ТIBC).
16. Набор реагентов для определения триглицеридов (Triglycerides liquicolor).
17. Набор реагентов для определения мочевины по конечной точке (Urea liquicolor).
18. Набор реагентов для определения мочевины, реагент 1 (Urea liquicolor reagent 1).
19. Набор реагентов для определения мочевины, реагент 2 (Urea liquicolor reagent 2).
20. Набор реагентов для определения мочевой кислоты (Uric Acid liquicolor).
21. Набор реагентов для определения мочевины кинетическим методом (Urea liquiUV).
22. Набор реагентов для определения мочевой кислоты, для автоанализаторов
(Uric Acid liquicolor Plus).
23. Набор контрольных материалов (Humatrol N).
24. Набор контрольных материалов (Humatrol P).
25. Набор реагентов для определения скрытой крови в кале (Hexagon OBScreen).

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
01 августа 2008 года**



М.А. Мурашко

0001359