



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2010/08795

от 31 декабря 2010 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
Набор реагентов для лабораторных исследований *in vitro* специфических
белков турбидиметрическим методом
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 1

ОКП 93 9817

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 72109 от 30.11.2010

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 31 декабря 2010 № 11765-Пр/10
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



М.А. Мурашко
0001363

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ ФСЗ 2010/08795

Набор реагентов для лабораторных исследований *in vitro* специфических белков турбидиметрическим методом, варианты исполнения:

1. Набор реагентов для определения антистрептолизина-О (ASO reagent kit).
2. Набор реагентов для определения аполипопротеина А1 (Apolipoprotein A1).
3. Набор реагентов для определения аполипопротеина В (Apolipoprotein B).
4. Набор реагентов для определения иммуноглобулина G (Immunoglobulins IgG-Test).
5. Набор реагентов для определения иммуноглобулина А (Immunoglobulins IgA-Test).
6. Набор реагентов для определения иммуноглобулина М (Immunoglobulins IgM-Test).
7. Набор реагентов для определения липопротеина А (Lipoprotein (a)).
8. Набор реагентов для определения ревматоидного фактора (RF reagent kit).
9. Набор реагентов для определения С-реактивного белка (CRP Reagent kit).
10. Набор калибраторов для определения иммуноглобулинов G, А, М (Immunoglobulins IgG/IgA/IgM Standard).
11. Набор калибраторов для определения антистрептолизина-О (ASO standard).
12. Набор калибраторов для определения аполипопротеина А1/В (Apolipoprotein A1/B standard).
13. Набор калибраторов для определения липопротеина А (Lipoprotein (a) standard).
14. Набор калибраторов для определения ревматоидного фактора (RF standard).
15. Набор калибраторов для определения С-реактивного белка (CRP Standard).
16. Буферный раствор для определения С-реактивного белка (CRP Buffer).

2

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
31 декабря 2010 года



М.А. Мурашко

0001341