ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2011/10708

от 26 сентября 2011 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
Набор реагентов для диагностики in vitro системных аутоиммунных заболеваний методом непрямой иммунофлуоресценции
производства
"ЕВРОИММУН АГ", Германия,
EUROIMMUN AG, Seekamp 31, D-23560 Luebeck, Germany
место производства:
Seekamp 31, D-23560 Luebeck, Germany

класс потенциального риска **1** ОКП **93 9817**

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 28986 от 22.07.2011

приказом Росздравнадзора от 26 сентября 2011 года № 6188-Пр/11

и приказом от 20 сентября 2013 года № 5206-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**

0001936

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2011/10708

Набор реагентов для диагностики in vitro системных аутоиммунных заболеваний методом непрямой иммунофлуоресценции, варианты исполнения:
1. Набор реагентов для определения антител к HEp-2-клеточным антигенам человека и к антигенам тканей печени обезьяны, Мозаика (IIFT Mosaic: HEp-2 / Liver (Monkey)).
2. Набор реагентов для определения антител к HEp-2-клеточным антигенам человека и к антигенам тканей почек крысы, Мозаика (IIFT Mosaic: HEp-2 / Kidney (Rat)).
3. Набор реагентов для определения антител к HEp-2-клеточным антигенам человека (IIFT: HEp-2).
4. Набор реагентов для определения антител к HEp-20-10-клеточным антигенам человека и к антигенам тканей печени обезьяны, Мозаика (IIFT Mosaic: HEp-20-10 / Liver (Monkey)).
5. Набор реагентов для определения антител к HEp-20-10-клеточным антигенам человека и к антигенам тканей почек крысы, Мозаика (IIFT Mosaic: HEp-20-10 / Kidney (Rat)).
6. Набор реагентов для определения антител к HEp-20-10-клеточным антигенам человека и к антигенам тканей печени крысы, Мозаика (IIFT Mosaic: HEp-20-10 / Liver (Rat)).
7. Набор реагентов для определения антител к HEp-20-10-клеточным антигенам человека (IIFT: HEp-20-10).
8. Набор реагентов Антинуклеарные антитела, Мозаика 15 (EUROPLUS: ANA Mosaic 15).
9. Набор реагентов Антинуклеарные антитела, Мозаика 20 (EUROPLUS ANA Mosaic 20).
10. Набор реагентов Антинуклеарные антитела, Мозаика 21 (EUROPLUS ANA Mosaic 21).
11. Набор реагентов Антинуклеарные антитела, Мозаика 22 (EUROPLUS ANA Mosaic 22).
12. Набор реагентов Антинуклеарные антитела, Мозаика 15A (EUROPLUS: ANA Mosaic 15A).
13. Набор реагентов Антинуклеарные антитела, Мозаика 20A (EUROPLUS ANA Mosaic 20A).
14. Набор реагентов Антинуклеарные антитела, Мозаика 21A (EUROPLUS ANA Mosaic 21A).
15. Набор реагентов Антинуклеарные антитела, Мозаика 22A (EUROPLUS ANA Mosaic 22A).
16. Набор реагентов для определения антител к критидия люцилиэ, двухцепочечная ДНК (IIFT: Crithidia luciliae (anti-dsDNA)).
17. Набор реагентов высокочувствительный для определения антител к критидия люцилиэ, двухцепочечная ДНК (IIFT: Crithidia luciliae sensitive (anti-dsDNA)).

Приказом от 20 сентября 2013 года № 5206-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**
26 сентября 2011 года