



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2009/04764

от 13 июля 2009 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 in vitro для диагностики инфекционных заболеваний**  
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 9816

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 27940 от 11.06.2009

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 13 июля 2009 № 5570-Пр/09

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

0001377



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ ФСЗ 2009/04764

Лист 1

1. Набор реагентов для определения антител IgG к вирусу герпеса первого типа (Herpes-Simplex Virus 1 (HSV1) IgG).
2. Набор реагентов для определения антител IgG к вирусу герпеса второго типа (Herpes-Simplex Virus 2 (HSV2) IgG).
3. Набор реагентов для определения антител IgM к вирусу герпеса первого и второго типов (Herpes-Simplex Virus (HSV) IgM).
4. Набор реагентов для определения антител IgG к вирусу Варицелла-Зостер (Varicella-Zoster Virus (VZV) IgG).
5. Набор реагентов для определения антител IgM к вирусу Варицелла-Зостер (Varicella-Zoster Virus (VZV) IgM).
6. Набор реагентов для определения антител IgG к вирусу Эпштейна-Барр (Epstein-Barr Virus (EBV) IgG).
7. Набор реагентов для определения антител IgM к вирусу Эпштейна-Барр (Epstein-Barr Virus (EBV) IgM).
8. Набор реагентов для определения антител IgG к вирусу паротита (Mumps IgG).
9. Набор реагентов для определения антител IgM к вирусу паротита (Mumps IgM).
10. Набор реагентов для определения антител IgG к вирусу кори (Measles IgG).
11. Набор реагентов для определения антител IgM к вирусу кори (Measles IgM).
12. Набор реагентов для определения антител IgA к Хеликобактер пилори (H. pylori IgA).
13. Набор реагентов для определения антител IgG к Хеликобактер пилори (H. pylori IgG).

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
13 июля 2009 года



М.А. Мурашко

0001358