



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2009 года № ФСЗ 2009/04767

На медицинское изделие
Наборы реагентов *in vitro* для иммунологических исследований гепатита В и ВИЧ

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество "Аналитика" (ЗАО "Аналитика"), Россия, 129343, Москва, пр-д Серебрякова, д. 2, корп. 1

Производитель
**"Хуман ГмбХ", Германия,
HUMAN GmbH, Max-Planck-Ring 21, D-65205 Wiesbaden, Germany**

Место производства медицинского изделия
Max-Planck-Ring 21, D-65205 Wiesbaden, Germany

Номер регистрационного досье № 27938 от 11.06.2009

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 июля 2009 года № 5573-Пр/09
и приказом от 03 октября 2014 года № 6802 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко
0010011

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июля 2009 года

№ ФСЗ 2009/04767

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы реагентов in vitro для иммунологических исследований гепатита В и ВИЧ:

1. Набор реагентов для определения поверхностного антигена гепатита В (HBsAg).
2. Набор реагентов для определения антител к ВИЧ первого и второго типов (Human Immunodeficiency Virus (HIV) 1+2).

З

Приказом от 03 октября 2014 года № 6802 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0008198