



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2009/04766

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 сифилиса  
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 № 27943 от 11.06.2009

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 13 июля 2009 № 5572-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

0001375

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**№ ФСЗ 2009/04766**

Лист 1

1. Набор реагентов для определения антител к *Treponema pallidum* (Syphilis TPHA).
2. Набор реагентов для определения антител IgG, IgA и IgM к *Treponema pallidum* (Hexagon Syphilis).
3. Набор реагентов для определения реактивных антител (Syphilis RPR).

          

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



*М.А. Мурашко*  
М.А. Мурашко

0001350