



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2010/08793

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 экспресс-диагностики in vitro аутоиммунных
заболеваний методом латексной агглютинации**
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 № 72117 от 30.11.2010

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 31 декабря 2010 года
№ 11773-Пр/10

и приказом от 19 июня 2013 года № 2614-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

0001409

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ ФСЗ 2010/08793

Набор реагентов для экспресс-диагностики *in vitro* аутоиммунных заболеваний методом латексной агглютинации, варианты исполнения:

1. Набор реагентов для определения антител к нДНК (SLE Latex Test).
2. Набор реагентов для определения С-реактивного белка (HUMATEX CRP).
3. Набор реагентов для определения антистрептолизина-О (HUMATEX ASO).
4. Набор реагентов для определения ревматоидного фактора (HUMATEX RF).
5. Буферный раствор для титрования (Glycin NaCl Buffer).

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



М.А. Мурашко
М.А. Мурашко

0001402