



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2009/05144

от 15 сентября 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 к анализатору RAMP для определения
кардиомаркеров**
производства
"Респонс Биомедикал Корпорейшн", Канада,
Response Biomedical Corporation, 1781 - 75th Avenue W., Vancouver, British
Columbia V6P 6P2 Canada
место производства
1781 - 75th Avenue W., Vancouver, British Columbia V6P 6P2 Canada

класс потенциального риска 1

ОКП 93 9816

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 39481 от 13.08.2009

В соответствии с приказом Росздравнадзора № 7291-Пр/09

и приказом от 14 июня 2013 года № 2521-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

0001243



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ ФСЗ 2009/05144

1. Набор реагентов для определения тропонина I (RAMP Troponin I).
2. Набор реагентов для определения миоглобина (RAMP Myoglobin).
3. Набор реагентов для определения изофермента креатинкиназы MB (RAMP CK-MB).
4. Набор реагентов для определения N-концевого фрагмента мозгового натрийуретического пептида (RAMP NT-proBNP).
5. Набор контрольных материалов для определения кардиомаркеров (RAMP Cardiac Controls).
6. Набор верификационных контрольных материалов для определения кардиомаркеров (RAMP Cardiac CalVer Controls).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
15 сентября 2009 года



М.А. Мурашко

0001220