



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2017 года № ФСЗ 2008/02395

На медицинское изделие

Наборы реагентов для биохимических исследований in vitro

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Закрытое акционерное общество "АНАЛИТИКА" (ЗАО "АНАЛИТИКА"),
Россия, 129343, Москва, проезд Серебрякова, д. 2, корп. 1

Производитель

"Хуман Гезельшафт фюр Биокемика унд Diagnostика мбХ", Германия,
HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Max-Planck-Ring 21,
65205 Wiesbaden, Germany

Место производства медицинского изделия

HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH Max-Planck-Ring 21,
65205 Wiesbaden, Germany

Номер регистрационного досье № РД-18837/45526 от 08.08.2017

Вид медицинского изделия см. приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 16 августа 2017 года № 7179
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0034559

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2017 года № ФСЗ 2008/02395

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы реагентов для биохимических исследований in vitro:

1. Набор реагентов для определения щелочной фосфатазы (Alkaline phosphatase liquicolor) (вид 204390).
2. Набор реагентов для определения билирубина (Bilirubin D+T liquicolor) (вид 204700).
3. Набор реагентов для определения холестерина (Cholesterol liquicolor) (вид 204950).
4. Набор реагентов для определения креатинкиназы (CK NAC activated) (вид 205080).
5. Набор реагентов для определения креатинкиназы MB (CK-MB (NAC activated) (вид 284440).
6. Набор реагентов для определения креатинина (Creatinine liquicolor) (вид 284650).
7. Набор реагентов для определения глюкозы, GOD-метод (Glucose liquicolor) (вид 248780).
8. Набор реагентов для определения глюкозы, HEX-метод (Glucose liquiUV^{моно}) (вид 248780).
9. Набор реагентов для определения АСТ (GOT (ASAT) liquiUV) (вид 204540).
10. Набор реагентов для определения АЛТ (GPT (ALAT) liquiUV) (вид 187380).
11. Набор реагентов для определения холестерина высокой плотности (HDL Cholesterol liquicolor) (вид 103420).
12. Набор реагентов для определения холестерина низкой плотности (LDL Cholesterol liquicolor) (вид 146120).
13. Набор реагентов для определения железа (Iron liquicolor) (вид 104980).
14. Набор реагентов для определения железосвязывающей способности (TIBC) (вид 206130).
15. Набор реагентов для определения триглицеридов (Triglycerides liquicolor^{моно}) (вид 215410).
16. Набор реагентов для определения мочевины по конечной точке, реагент 1 и реагент 2 (Urea liquicolor) (вид 145640).
17. Набор реагентов для определения мочевины по конечной точке, реагент 1 (Urea liquicolor) (вид 145640).
18. Набор реагентов для определения мочевины по конечной точке, реагент 2 (Urea liquicolor) (вид 145640).
19. Набор реагентов для определения мочевой кислоты (Uric Acid liquicolor) (вид 100290).
20. Набор реагентов для определения мочевины кинетическим методом (Urea liquiUV) (вид 145640).
21. Набор реагентов для определения мочевой кислоты, для автоматизированных

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Г.Ю. Парлюков

0037099

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2017 года № ФСЗ 2008/02395

Лист 2

(Uric Acid liquicolor Plus) (вид 100290).

22. Набор контрольных материалов (Humatrol N) (вид 199530).

23. Набор контрольных материалов (Humatrol P) (вид 199530).

24. Набор реагентов для определения скрытой крови в кале (Hexagon OBScreen)
(вид 120920).

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0037207