



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2007/00907

от 21 декабря 2007 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 иммуноферментного определения
маркеров неинфекционных заболеваний
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 № 31122 от 27.09.2007

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 21 декабря 2007 года
№ 5081-Пр/07

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

0001408

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ ФСЗ 2007/00907

Лист 1

1. Набор реагентов для определения антител к антигену RA33 - IMTEC-RA33-Antibodies.
2. Набор реагентов для определения циркулирующих иммунных комплексов C3d - IMTEC-C3d-CIC.
3. Набор реагентов для определения активности комплемента - IMTEC-Complement Activity.
4. Набор реагентов для определения антител к окисленным липопротеинам низкой плотности - IMTEC-oxLDL-Antibodies.
5. Набор реагентов для определения фактора Виллебранда - IMTEC-vWF.
6. набор реагентов для определения антител к сперматозоидам - IMTEC-Spermatozoal-Antibodies Screen.
7. Набор реагентов для определения антител к бета-лактоглобулину - IMTEC- β -Lactoglobulin-Antibodies.
8. Набор реагентов для определения антигена CA 125 - CA 125 Ag.
9. Набор реагентов для определения антигена CA 19-9 - CA 19-9 Ag.
10. Набор реагентов для определения антигена CA 15-3 - CA 15-3 Ag.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
21 декабря 2007 года



М.А. Мурашко

0001401