



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2007/00653

от 26 ноября 2007 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество "АНАЛИТИКА" (ЗАО "АНАЛИТИКА"),
Россия, 129343, г. Москва, пр-д Серебрякова, д. 2, корп. 1
и подтверждает, что медицинское изделие
Наборы реагентов для иммунологических исследований инфекционных
заболеваний *in vitro*
производства
"Стандарт Диагностикс, Инк.", Республика Корея,
Standard Diagnostics, Inc., 156-68 Hagal-dong, Giheung-gu, Yongin-si, Kyonggi-
do, Korea
место производства:
156-68 Hagal-dong, Giheung-gu, Yongin-si, Kyonggi-do, Korea

класс потенциального риска 1

ОКП 93 9816

вид медицинского изделия —

соответствующее регистрационному досье № 26610 от 16.08.2007

приказом Росздравнадзора от 26 ноября 2007 года № 4203-Пр/07

и приказом от 10 июля 2013 года № 3031-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

0001625

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ ФСЗ 2007/00653

1. Набор реагентов для определения антител к хеликобактер пилори (BIOLINE H.pylori).
2. Набор реагентов для определения антител к возбудителям малярии (BIOLINE Malaria P.f/P.v.).
3. Набор реагентов для определения антигенов возбудителей малярии (BIOLINE Malaria Ag.).
4. Набор реагентов для определения антител к трепонеме паллидум (BIOLINE Syphilis 3.0).
5. Набор реагентов для определения антител к микобактериям туберкулеза (SD Rapid TB).
6. Набор реагентов для определения антител IgG/IgM к вирусу Денге (BIOLINE Dengue IgG/IgM).
7. Набор реагентов для определения антител к вирусу тяжелого острого респираторного синдрома (BIOLINE SARS Anti-Coronavirus).
8. Набор реагентов для определения антител к лептоспире (BIOLINE Leptospira).
9. Набор реагентов для определения антител к хантавирусу (BIOLINE Hantaan virus).
10. Набор реагентов для определения антител к риккетсиям Цуцугамуши (SD BIOLINE Tsutsugamushi).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
26 ноября 2007 года



М.А. Мурашко

0001648