



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 октября 2021 года № РЗН 2021/15571

На медицинское изделие

**Набор реагентов in vitro для определения гормона, подавляющего развитие Мюллеровых протоков (антимюллерова гормона)
(Mullerian-duct repression hormone (MRH/AMH) ELISA)**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество "АНАЛИТИКА"
(ЗАО "АНАЛИТИКА"), Россия,
129343, Москва, пр-д Серебрякова, д. 2, корп. 1

Производитель
"ЕВРОИММУН Медицинские Лабордиагностика АГ", Германия,
EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG, Seekamp 31, 23560 Lübeck,
Germany

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-43270/53794 от 06.08.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 октября 2021 года № 9859
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.В. Пархоменко

0059261

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 октября 2021 года № РЗН 2021/15571

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов in vitro для определения гормона, подавляющего развитие Мюллеровых протоков (антимюллерова гормона) (Mullerian-duct repression hormone (MRH/AMH) ELISA), в составе:

1. Микропланшет разборный, 12 стрипов по 8 лунок.
2. Калибратор 1 лиофилизированный, 0,5 мл - 1 фл.
3. Калибратор 2 лиофилизированный, 0,5 мл - 1 фл.
4. Калибратор 3 лиофилизированный, 0,5 мл - 1 фл.
5. Калибратор 4 лиофилизированный, 0,5 мл - 1 фл.
6. Калибратор 5 лиофилизированный, 0,5 мл - 1 фл.
7. Калибратор 6 лиофилизированный, 0,5 мл - 1 фл.
8. Образец контрольный лиофилизированный, уровень 1, 0,5 мл - 1 фл.
9. Образец контрольный лиофилизированный, уровень 2, 0,5 мл - 1 фл.
10. Раствор биотинилированных антител, 12 мл - 1 фл.
11. Раствор буферный для разведения образцов, 30 мл - 1 фл.
12. Конъюгат ферментный, 12 мл - 1 фл.
13. Раствор буферный для промывки, 100 мл - 1 фл.
14. Раствор субстрата, 12 мл - 1 фл.
15. Стоп-реагент, 12 мл - 1 фл.
16. Инструкция по применению.
17. Сертификат контроля качества.
18. Пленка для микропланшета - 3 шт.

Место производства:

1. EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG, Seekamp 31, 23560 Lübeck, Germany.
2. EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG, Werkstraße 1, 23942 Dassow, Germany.

2

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0090302