



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 26 апреля 2022 года № РЗН 2022/16991

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения антимюллерова гормона (АМГ)
иммуноферментным методом в сыворотке и плазме крови (AMH Gen II ELISA)**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Иммунотех с.р.о.", Чешская Республика,

IMMUNOTECH s.r.o., Radiova 1122/1, Praha 10 102 00, Czech Republic

Производитель

"Иммунотех с.р.о.", Чешская Республика,

IMMUNOTECH s.r.o., Radiova 1122/1, Praha 10 102 00, Czech Republic

Место производства медицинского изделия

IMMUNOTECH s.r.o., Radiova 1122/1, Praha 10 102 00, Czech Republic

Номер регистрационного досье № РД-47332/94372 от 31.01.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **20.59.52.195**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 апреля 2022 года № 3381
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0065506

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 апреля 2022 года № РЗН 2022/16991

Лист 1

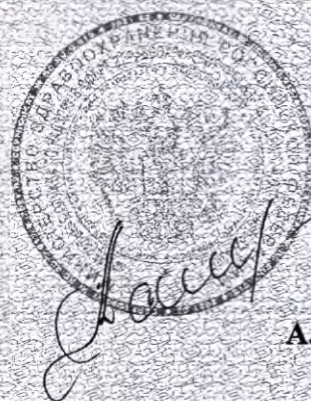
На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения антимюллерова гормона
(АМГ) иммуноферментным методом в сыворотке и плазме
крови (AMH Gen II ELISA), в составе:**

1. Планшет: 12x8 ячеек - 1 шт.
2. Разбавитель для образцов (Sample diluent): флакон 13,0 мл - 1 шт.
3. Конъюгат антитело-биотин (Antibody-Biotin conjugate): флакон 13,0 мл - 1 шт.
4. Конъюгат стрептавидин-фермент (Streptavidin-Enzyme conjugate): флакон 13,0 мл - 1 шт.
5. Буфер для исследования (Assay buffer): флакон 26,0 мл - 1 шт.
6. Хромогенный раствор TMB (TMB Chromogen solution): флакон 11,0 мл - 1 шт.
7. Промывочный раствор U (20X) (Wash solution U (20X): флакон 50,0 мл - 1 шт.
8. Останавливающий раствор A (Stopping solution A): флакон 11,0 мл - 1 шт.
9. Инструкция по применению.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова