



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17229

На медицинское изделие

Набор калибраторов и контрольных материалов для определения
антимюллерова гормона (АМГ) иммуноферментным методом в сыворотке
и плазме крови (AMH Gen II Calibrators and Controls)

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-47335/94379 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 18 мая 2022 года № 4185
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0065587

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17229

Лист 1

На медицинское изделие

Набор калибраторов и контрольных материалов для определения антимюллерова гормона (АМГ) иммуноферментным методом в сыворотке и плазме крови (AMH Gen II Calibrators and Controls), в составе:

1. Калибратор, уровень 0 (AMH Gen II Calibrator 0): флакон 0,5 мл - 1 шт.
2. Калибратор, уровень 1 (AMH Gen II Calibrator 1): флакон 0,5 мл - 1 шт.
3. Калибратор, уровень 2 (AMH Gen II Calibrator 2): флакон 0,5 мл - 1 шт.
4. Калибратор, уровень 3 (AMH Gen II Calibrator 3): флакон 0,5 мл - 1 шт.
5. Калибратор, уровень 4 (AMH Gen II Calibrator 4): флакон 0,5 мл - 1 шт.
6. Калибратор, уровень 5 (AMH Gen II Calibrator 5): флакон 0,5 мл - 1 шт.
7. Калибратор, уровень 6 (AMH Gen II Calibrator 6): флакон 0,5 мл - 1 шт.
8. Контрольный материал, уровень 1 (AMH Gen II Control 1): флакон 0,5 мл - 1 шт.
9. Контрольный материал, уровень 2 (AMH Gen II Control 2): флакон 0,5 мл - 1 шт.
10. Инструкция по применению.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

А.В. Самойлова