



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 ноября 2022 года № ФСЗ 2010/08274

На медицинское изделие

Набор реагентов для in-vitro диагностики нарушений функций желудочно-кишечного тракта человека иммуноферментным методом

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Серамун Диагностика ГмбХ", Германия,

Seramun Diagnostica GmbH, Spreenhagener Straße 1, 15754 Heidesee, Germany

Производитель

"Серамун Диагностика ГмбХ", Германия,

Seramun Diagnostica GmbH, Spreenhagener Straße 1, 15754 Heidesee, Germany

Место производства медицинского изделия

Seramun Diagnostica GmbH, Spreenhagener Straße 1, 15754 Heidesee, Germany

Номер регистрационного досье № РД-52889/88837 от 07.11.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 ноября 2022 года № 10707
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0067205

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 ноября 2022 года № ФСЗ 2010/08274

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для in-vitro диагностики нарушений функций желудочно-кишечного тракта человека иммуноферментным методом, в исполнении:

1. Панкреатическая эластаза I (Pancreatic Elastase ELISA).
2. Панкрин (панкреатические белки) (Pankrin ELISA).

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0112606