



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 26 мая 2023 года № РЗН 2023/20291

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения активности креатинкиназы-
МВ в сыворотке крови человека (СК-МВ liquiUV)**

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

Производитель

"Хуман Гезельшафт фюр Биохемика унд Диагностика мбХ", Германия,
Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Max-Planck-Ring 21,
65205 Wiesbaden, Germany

Место производства медицинского изделия

HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Max-Planck-Ring 21,
65205 Wiesbaden, Germany

Номер регистрационного досье № РД-54082/107311 от 12.01.2023

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 26 мая 2023 года № 3276
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0071418

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20291

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения активности креатинкиназы-
МВ в сыворотке крови человека (СК-МВ liquiUV), в составе:**

1. Реагент ферментативный (R1), 2 флакона по 100 тестов.
2. Раствор стабилизирующий (R2), 2 флакона по 100 тестов.
3. Раствор субстрата (R3), 2 флакона по 100 тестов.
4. Инструкция по применению, 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117083