



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июня 2023 года № РЗН 2023/20324

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения активности липазы в сыворотке и плазме крови человека (Lipase liquicolor)

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-54212/107783 от 18.01.2023

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 02 июня 2023 года № 3428
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0072128

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20324

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения активности липазы в сыворотке и плазме крови человека (Lipase liquicolor), в составе:

1. Раствор буферный (R1), 2 флакона по 100 тестов.
2. Раствор субстрата (R2), 2 флакона по 100 тестов.
3. Инструкция по применению, 1 шт.

✓

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



А.В. Самойлова

0119865