



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июня 2023 года № РЗН 2023/20323

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения содержания ревматоидного фактора в сыворотке крови человека (Rheumatoid Factors)**

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-54211/107777 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 № 3430  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

0072127

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20323

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения содержания ревматоидного фактора в сыворотке крови человека (Rheumatoid Factors), варианты исполнения:**

I. Вариант исполнения 1, в составе:

1. Раствор буферный (R1) - 1 флакон 100 тестов.
2. Реагент латексный (R2) - 1 флакон 100 тестов.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Вариант исполнения 2, в составе:

1. Раствор буферный (R1) - 1 флакон 210 тестов.
2. Реагент латексный (R2) - 1 флакон 210 тестов.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

— 2 —

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122706