



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 октября 2023 года № РЗН 2023/21358

На медицинское изделие

Набор реагентов АМН ELISA для количественного иммуноферментного определения Антимюллерова гормона (АМГ) в сыворотке и плазме крови

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ДРГ Биомед"

(ООО "ДРГ Биомед"), Россия,

194156, Санкт-Петербург, Сердобольская ул. д. 1, литер А, помещ. 28-Н 5

Производитель

"ДРГ Инструментс ГмбХ", Германия,

DRG Instruments GmbH, Frauenbergstraße 18, 35039 Marburg, Germany

Место производства медицинского изделия

DRG Instruments GmbH, Frauenbergstraße 18, 35039 Marburg, Germany

Номер регистрационного досье № РД-58036/76994 от 22.09.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 октября 2023 года № 7098
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0068015

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 октября 2023 года № РЗН 2023/21358

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов АМН ELISA для количественного иммуноферментного определения Антимюллерова гормона (АМГ) в сыворотке и плазме крови, в составе:

1. Микропланшет, 12 стрипов по 8 лунок.
2. Стандарт 0 - 1 флакон, 1 мл.
3. Стандарт 1 - 1 флакон, 1 мл.
4. Стандарт 2 - 1 флакон, 1 мл.
5. Стандарт 3 - 1 флакон, 1 мл.
6. Стандарт 4 - 1 флакон, 1 мл.
7. Стандарт 5 - 1 флакон, 1 мл.
8. Контроль низкий уровень - 1 флакон, 1 мл.
9. Контроль высокий уровень - 1 флакон, 1 мл.
10. Конъюгат ферментный - 1 флакон, 14 мл.
11. Раствор субстрата - 1 флакон, 14 мл.
12. Стоп-раствор - 1 флакон, 14 мл.
13. Промывочный раствор - 1 флакон, 30 мл.
14. Лист контроля качества - 1 шт.
15. Инструкция по применению - 1 шт.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0130156