



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 ноября 2023 года № ФСЗ 2011/09502

На медицинское изделие

**Реагенты для in-vitro диагностики нарушений репродуктивной функции  
в наборах и отдельных упаковках**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Иммунотех с.р.о.", Чешская Республика,**

**Immunotech s.r.o., Radiova 1122/1, Praha 10 102 00, Czech Republic**

Производитель

**"Иммунотех с.р.о.", Чешская Республика,**

**Immunotech s.r.o., Radiova 1122/1, Praha 10 102 00, Czech Republic**

Место производства медицинского изделия

**Immunotech s.r.o., Radiova 1122/1, Praha 10 102 00, Czech Republic**

Номер регистрационного досье № РД-58982/81959 от 14.11.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **20.59.52.195**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 ноября 2023 года № 8520  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

0068497

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 ноября 2023 года № ФСЗ 2011/09502

Лист 1

На медицинское изделие

**Реагенты для in-vitro диагностики нарушений репродуктивной функции  
в наборах и отдельных упаковках:**

1. Антимюллеров гормон (АМГ) (AMH Gen II ELISA).
2. Антимюллеров гормон (АМГ), калибраторы и контроли (AMH Gen II Calibrators and Controls).
3. Ингибин В (Inhibin B Gen II ELISA).
4. Ингибин В, калибраторы и контроли (Inhibin B Gen II Calibrators and Controls).

✓



**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

0132419