



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 января 2025 года № РЗН 2025/24531

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения активности креатинкиназы в сыворотке и плазме крови человека фотометрическим методом на анализаторах серии ERBA XL

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Эрба Лахема с.р.о.", Чешская Республика,

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 62100 Brno, Czech Republic

Производитель

"Эрба Лахема с.р.о.", Чешская Республика,

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 62100 Brno, Czech Republic

Место производства медицинского изделия

Erba Lachema s.r.o., Karasek 2219/1d, 62100 Bmo, Czech Republic

Номер регистрационного досье № РД-66098/103978 от 20.12.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 января 2025 года № 254
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0080852

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 января 2025 года № РЗН 2025/24531

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения активности креатинкиназы в сыворотке и плазме крови человека фотометрическим методом на анализаторах серии ERBA XL, в составе:

1. Флакон с реагентом R1 (44 мл) - 2 шт.
2. Флакон с реагентом R2 (11 мл) - 2 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0153624