Документ сгенерирован на сайте www.nevacert.ru (info@nevacert.ru) (812)-240-22-32 (Спб) (499)-703-45-21 (Мск)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11.04.2006 № ФС № 2006/453

На медицинское изделие

Наборы диагностических реагентов для биохимических и коагулологических исследований in vitro (см. Приложение на 2 листах)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ЗАО "АНАЛИТИКА"

Производитель

HUMAN GmbH

Место производства медицинского изделия

ФРГ

Номер регистрационного досье № ФС № 2006/453

Вид медицинского изделия: ---

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: ---

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия: ---

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 11.04.2006. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11.04.2006 № ФС № 2006/453 Лист 2

На медицинское изделие
Наборы диагностических реагентов для биохимических и коагулологических исследований in vitro (см. Приложение на 2 листах)
Наборы диагностических реагентов для коагулологических исследований in vitro:&#x0D, 1. Протромбиновое время - HemoStat Thromboplastin-SI&#x0D, 2. АЧТВ - HemoStat aPTT-EL&#x0D, 3. Фибриноген - HemoStat Fibrinogen&#x0D, 4. Тромбиновое время - HemoStat Thrombin time&#x0D, 5. Контрольная плазма, норма - HemoStat Control plasma normal&#x0D, 6. Контрольная плазма, патология - HemoStat Control plasma abnormal&#x0D, 7. Хлорид кальция - CaCl2&#x0D, Наборы диагностических реагентов для биохимических исследований in vitro:&#x0D, 1. Кислой фосфатазы - Acid Phosphatase&#x0D, 2. Альбумина - Albumin liquicolor&#x0D, 3. Альфа-Амилазы - Alpha Amylase liquicolor&#x0D, 4. Билирубина общего - Bilirubin liquicolor&#x0D, 5. Кальция - Calcium liquicolor&#x0D, 6. Хлоридов - Chloride liquicolor&#x0D, 7. Холестерина ЛПВП - HDL Cholesterol &#x0D, 8. Гамма-ГТ - Gamma Glutamil Transferase liquicolor&#x0D, 9. Гликогемоглобина HbA1 - Glycohemoglobin HbA1 &#x0D, 10. Контрольный материал для HbA1 - Glycohemoglobin HbA1 controls&#x0D, 11. Гемоглобина - Hemoglobin liquicolor&#x0D, 12. Иммуноглобулина G - Immunoglobulins IgG-Test&#x0D, 13. Иммуноглобулина A - Immunoglobulins IgA-Test&#x0D, 14. Иммуноглобулина M - Immunoglobulins IgM-Test&#x0D, 15. Иммуноглобулина G, A, M - Immunoglobulins IgG/IgA/IgM Standard&#x0D, 16. ЛДГ (модиф. SCE метод) - LDH SCE mod. LiquiUV&#x0D, 17. Щелочной фосфатазы - Alkaline Phosphatase opt. liquicolor&#x0D, 18. Магния - Magnesium liquicolor&#x0D, 19. Фосфора - Phosphorus liquirapid&#x0D, 20. Калия - Potassium liquirapid&#x0D, 21. Натрия - Sodium rapid&#x0D, 22. Общего белка - Protein Total liquicolor&#x0D, 23. Липопротеина A - Lipoprotein (a), Lipoprotein (a) standard&#x0D, 24. Аполипопротеина A1 - Apolipoprotein A1&#x0D, 25. Аполипопротеина B - Apolipoprotein B&#x0D, 26. Стандарт аполипопротеина A1/B - Apolipoprotein A1/B standard&#x0D, 27. С-реактивного белка - CRP Buffer,

Руководитель Федеральной службы (печать)
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О _подпись_

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11.04.2006 № ФС № 2006/453 Лист 3

CRP Reagent kit, CRP Standard&#x0D, 28. Антистрептолизина-О - ASO, reagent kit, ASO, standard&#x0D, 29. Ревматоидного фактора - RF, reagent kit, RF, standard&#x0D, 30. Контрольный материал, норма - Serodos&#x0D, 31. Контрольный материал, патология - Serodos Plus &#x0D, 32. Набор реагентов на подложке (тест-полоски) для анализа мочи - COMBINA 10M&#x0D,

Руководитель Федеральной службы (печать)
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О _подпись_