



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 февраля 2024 года № РЗН 2022/16833

На медицинское изделие

Набор реагентов для полуколичественного определения антинуклеарного фактора (IgG антител к клеткам HEp-2) в сыворотке крови человека методом непрямой иммунофлуоресценции AESKUSLIDES ANA HEp-2

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "БиоХимМак Диагностика"

(АО "БиоХимМак Диагностика"), Россия,

119311, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Раменки,

пр-кт Ломоносовский, д. 25, к. 2, помещ. 60/3

Производитель

"Аеску Диагностикс ГмбХ & Ко. КГ", Германия,

Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG, Microforum Ring 2, 55234 Wendelsheim,
Germany

Место производства медицинского изделия

Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG., Microforum Ring 2, 55234 Wendelsheim,
Germany

Номер регистрационного досье № РД-60145/108030 от 17.01.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 февраля 2024 года № 395
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0075314

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 февраля 2024 года № РЗН 2022/16833

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для полуколичественного определения антинуклеарного фактора (IgG антител к клеткам Нер-2) в сыворотке крови человека методом непрямой иммунофлуоресценции AESKUSLIDES ANA Нер-2, в составе:

1. 12-луночный субстратный слайд Нер-2 - 10 шт.
2. Положительный контроль - 1 флакон (0,5 мл).
3. Отрицательный контроль - 1 флакон (0,5 мл).
4. IgG Конъюгат (конъюгат антител с IgG человека, меченый FITC) - 1 флакон (4 мл).
5. Монтирующая среда - 1 флакон (8 мл).
6. Промывочный буфер - 1 флакон - (100 мл).
7. Буфер для разведения - 1 флакон (70 мл).
8. Инструкция по применению - 1 шт.
9. Сертификат качества - 1 шт.

≈

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0136078