



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 апреля 2024 года № ФСЗ 2010/08698

На медицинское изделие

Набор реагентов для лабораторной диагностики инфекционных заболеваний in vitro

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

"Савион Диагностикс Лтд.", Израиль,

Savyon Diagnostics Ltd., 3 Habosem Street, Ashdod, 7761003, Israel

Место производства медицинского изделия

Savyon Diagnostics Ltd., 3 Habosem Street, Ashdod, 7761003, Israel

Номер регистрационного досье № РД-62131/108024 от 04.04.2024

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 10 апреля 2024 года № 2016

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0078621

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 апреля 2024 года № ФСЗ 2010/08698

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для лабораторной диагностики инфекционных заболеваний in vitro:

1. IgG-антитела к Chlamydia trachomatis (SeroCT IgG).
2. IgA-антитела к Chlamydia trachomatis (SeroCT IgA).
3. IgG-антитела к Chlamydia pneumoniae (Chlamydophila pneumoniae) (SeroCP IgG).
4. IgM-антитела к Chlamydia pneumoniae (Chlamydophila pneumoniae) (SeroCP IgM).
5. IgA-антитела к Chlamydia pneumoniae (Chlamydophila pneumoniae) (SeroCP IgA).
6. IgG-антитела к Chlamydia pneumoniae (Chlamydophila pneumoniae) Quant(SeroCP Quant IgG).
7. IgA-антитела к Chlamydia pneumoniae (Chlamydophila pneumoniae) Quant(SeroCP Quant IgA).
8. IgG-антитела к Chlamydia (SeroFIA Chlamydia IgG).
9. IgM-антитела к Chlamydia (SeroFIA Chlamydia IgM).
10. IgA-антитела к Chlamydia (SeroFIA Chlamydia IgA).
11. IgG, IgA и IgM-антитела к Chlamydia pneumoniae (SeroFIA C. pneumoniae).
12. IgG, IgA и IgM-антитела к Chlamydia trachomatis (SeroFIA C. trachomatis).
13. IgG, IgA и IgM-антитела к Chlamydia psitacci (SeroFIA C. psitacci).
14. IgG-антитела к Chlamydia (SeroELISA Chlamydia IgG).
15. IgA-антитела к Chlamydia (SeroELISA Chlamydia IgA).
16. IgM-антитела к Chlamydia (SeroELISA Chlamydia IgM).
17. IgG/IgA-антитела к Chlamydia (IPAzyme Chlamydia IgG/IgA).
18. IgM-антитела к Chlamydia (IPAzyme Chlamydia TRUE IgM).
19. Антиген Chlamydia (QuickStripe Chlamydia Ag).
20. Антиген Chlamydia (включая положительный контроль) (QuickStripe Chlamydia Ag including Positive Control).
21. Сифилис (QuickStripe Syphilis).
22. Гонорея (QuickStripe Gonorrhea).

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0138300