



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 20 марта 2024 года № ФСЗ 2011/10431

На медицинское изделие

**Наборы реагентов диагностических для иммунологических исследований
in vitro**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИКО-ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ
ЛАБОРАТОРИЯ" (ООО "МДЛ"), Россия,
123098, Москва, ул. Гамалеи д. 16, стр. 3**

Производитель

**"Голд Стандарт Диагностикс Франкфурт ГмбХ", Германия,
Gold Standard Diagnostics Frankfurt GmbH, Waldstrasse 23 A6, D-63128
Dietzenbach, Germany**

Место производства медицинского изделия

**Gold Standard Diagnostics Frankfurt GmbH, Waldstrasse 23 A6, D-63128
Dietzenbach, Germany**

Номер регистрационного досье № РД-61688/3415 от 20.03.2024

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 20 марта 2024 года № 1474
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0075808

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 марта 2024 года

№ ФСЗ 2011/10431

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы реагентов диагностических для иммунологических исследований in vitro:

1. Набор реагентов Adenovirus IgA NovaLisa.
2. Набор реагентов Adenovirus IgG NovaLisa.
3. Набор реагентов Adenovirus IgM NovaLisa.
4. Набор реагентов Ascaris lumbricoides IgG NovaLisa.
5. Набор реагентов Bordetella pertussis toxin (PT) IgG NovaLisa.
6. Набор реагентов Bordetella pertussis/toxin IgA NovaLisa.
7. Набор реагентов Bordetella pertussis/toxin IgG NovaLisa.
8. Набор реагентов Bordetella pertussis/toxin IgM NovaLisa.
9. Набор реагентов Borrelia burgdorferi IgG (Lyme) rec. Ag NovaLisa.
10. Набор реагентов Borrelia burgdorferi IgM (Lyme) rec. Ag NovaLisa.
11. Набор реагентов Brucella IgG NovaLisa.
12. Набор реагентов Brucella IgM NovaLisa.
13. Набор реагентов Candida albicans IgA NovaLisa.
14. Набор реагентов Candida albicans IgG NovaLisa.
15. Набор реагентов Candida albicans IgM NovaLisa.
16. Набор реагентов Chagas (Trypanosoma cruzi) IgG NovaLisa.
17. Набор реагентов Chikungunya IgG capture NovaLisa.
18. Набор реагентов Chikungunya IgM p-capture NovaLisa.
19. Набор реагентов Chlamydia trachomatis IgA NovaLisa.
20. Набор реагентов Chlamydia trachomatis IgG NovaLisa.
21. Набор реагентов Chlamydia trachomatis IgM NovaLisa.
22. Набор реагентов Chlamydia pneumoniae IgA NovaLisa.
23. Набор реагентов Chlamydia pneumoniae IgG NovaLisa.
24. Набор реагентов Chlamydia pneumoniae IgM NovaLisa.
25. Набор реагентов Cytomegalovirus (CMV) IgG NovaLisa.
26. Набор реагентов Cytomegalovirus (CMV) IgM NovaLisa.
27. Набор реагентов Corynebacterium diphtheriae toxin IgG NovaLisa.
28. Набор реагентов Corynebacterium diphtheriae toxin 5S IgG NovaLisa.
29. Набор реагентов Corynebacterium diphtheriae toxin 5S IgG plus NovaLisa.
30. Набор реагентов Coxiella burnetii (Q-fever) phase 1 IgG NovaLisa.
31. Набор реагентов Coxiella burnetii (Q-fever) phase 2 IgG NovaLisa.
32. Набор реагентов Coxiella burnetii (Q-fever) phase 2 IgM NovaLisa.
33. Набор реагентов Dengue IgG NovaLisa.
34. Набор реагентов Dengue IgM NovaLisa.

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

Д.Ю. Павлюков

0137806

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 марта 2024 года

№ ФСЗ 2011/10431

Лист 2

35. Набор реагентов Echinococcus IgG (Echinococcosis, Hydatidosis) NovaLisa.
36. Набор реагентов Entamoeba histolytica IgG (Amebiasis) NovaLisa.
37. Набор реагентов Epstein Barr Virus (EBV-VCA) IgG NovaLisa.
38. Набор реагентов Epstein Barr Virus (EBV-VCA) IgM NovaLisa.
39. Набор реагентов Epstein Barr Virus Nuclear Antigen (EBNA) IgG NovaLisa.
40. Набор реагентов Giardia lamblia antigen in stool (Giardiasis) NovaLisa.
41. Набор реагентов Helicobacter pylori IgA NovaLisa.
42. Набор реагентов Helicobacter pylori IgA plus NovaLisa.
43. Набор реагентов Helicobacter pylori IgG NovaLisa.
44. Набор реагентов Helicobacter pylori IgG plus NovaLisa.
45. Набор реагентов Herpes simplex Virus Type 1+2 (HSV-1+2) IgG NovaLisa.
46. Набор реагентов Herpes simplex Virus Type 1+2 (HSV-1+2) IgM NovaLisa.
47. Набор реагентов Herpes simplex Virus Type 1 (HSV-1) IgG NovaLisa.
48. Набор реагентов Herpes simplex Virus Type 1 (HSV-1) IgM NovaLisa.
49. Набор реагентов Herpes simplex Virus Type 2 (HSV-2) IgG NovaLisa.
50. Набор реагентов Herpes simplex Virus Type 2 (HSV-2) IgM NovaLisa.
51. Набор реагентов Influenza A IgA NovaLisa.
52. Набор реагентов Influenza A IgG NovaLisa.
53. Набор реагентов Influenza A IgM NovaLisa.
54. Набор реагентов Influenza B IgA NovaLisa.
55. Набор реагентов Influenza B IgG NovaLisa.
56. Набор реагентов Influenza B IgM NovaLisa.
57. Набор реагентов Leishmania infantum IgG (Leishmaniosis) NovaLisa.
58. Набор реагентов Malaria NovaLisa.
59. Набор реагентов Lyme Borrelia IgG NovaLisa.
60. Набор реагентов Measles Virus IgG NovaLisa.
61. Набор реагентов Measles Virus IgM NovaLisa.
62. Набор реагентов Mumps Virus IgG NovaLisa.
63. Набор реагентов Mumps Virus IgM NovaLisa.
64. Набор реагентов Mycoplasma pneumoniae IgA NovaLisa.
65. Набор реагентов Mycoplasma pneumoniae IgG NovaLisa.
66. Набор реагентов Mycoplasma pneumoniae IgM NovaLisa.
67. Набор реагентов Parainfluenza 1,2,3 IgA NovaLisa.
68. Набор реагентов Parainfluenza 1,2,3 IgG NovaLisa.
69. Набор реагентов Parvovirus B 19 IgG NovaLisa.
70. Набор реагентов Parvovirus B 19 IgM NovaLisa.

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



Д.Ю. Павлюков

0137804

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 марта 2024 года № ФСЗ 2011/10431

Лист 3

71. Набор реагентов Respiratory Syncytial Virus (RSV) IgA NovaLisa.
72. Набор реагентов Respiratory Syncytial Virus (RSV) IgG NovaLisa.
73. Набор реагентов Respiratory Syncytial Virus (RSV) IgM NovaLisa.
74. Набор реагентов Rubella Virus IgG NovaLisa.
75. Набор реагентов Rubella Virus IgM p-capture NovaLisa.
76. Набор реагентов Rubella Virus IgM Immunoblot NovaLisa.
77. Набор реагентов Schistosoma mansoni IgG (Bilharziosis) NovaLisa.
78. Набор реагентов Taenia solium IgG (Cysticercosis) NovaLisa.
79. Набор реагентов Clostridium tetani Toxin IgG NovaLisa.
80. Набор реагентов Clostridium tetani Toxin 5S IgG NovaLisa.
81. Набор реагентов Clostridium tetani Toxin 5S IgG plus NovaLisa.
82. Набор реагентов Tick-borne Encephalitis Virus (TBE/FSME) IgG NovaLisa.
83. Набор реагентов Tick-borne Encephalitis Virus (TBE/FSME) IgM NovaLisa.
84. Набор реагентов Tick-borne Encephalitis Virus (TBE/FSME) IgG plus NovaLisa.
85. Набор реагентов Toxocara canis IgG NovaLisa.
86. Набор реагентов Toxoplasma gondii IgG NovaLisa.
87. Набор реагентов Toxoplasma gondii IgM (p-capture) NovaLisa.
88. Набор реагентов Toxoplasma gondii IgG Avidity test NovaLisa.
89. Набор реагентов Treponema pallidum IgG NovaLisa.
90. Набор реагентов Trichinella spiralis IgG NovaLisa.
91. Набор реагентов Varizella-Zoster Vims (VZV) IgA NovaLisa.
92. Набор реагентов Varizella-Zoster Vims (VZV) IgG NovaLisa.
93. Набор реагентов Varizella-Zoster Vims (VZV) IgM NovaLisa.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0137805