



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 марта 2024 года № ФСЗ 2011/10924

На медицинское изделие

Наборы реагентов иммуноферментных для гормональных и 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-61108/3413 от 28.02.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 19 марта 2024 года № 1443
допущено к обращению на территории Российской Федерации,

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

Д.Ю. Павлюков

0075899

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 марта 2024 года № ФСЗ 2011/10924

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы реагентов иммуноферментных для гормональных и иммунологических исследований in vitro:

1. Набор реагентов для определения Анти-ТГ (Anti-TG) NovaLisa.
2. Набор реагентов для определения Анти-ТГ (Anti-TPO) NovaLisa.
3. Набор реагентов для определения ТТГ (TSH) NovaLisa.
4. Набор реагентов для определения Свободного трийодтиронин (Free T3) NovaLisa.
5. Набор реагентов для определения Свободного трийодтиронин (Free T4) NovaLisa.
6. Набор реагентов для определения 17 ОН прогестерона (17 OH Progesterone) NovaLisa.
7. Набор реагентов для определения Кальпротектин (АЛП) (Calprotectin Test (ALP)).
8. Набор реагентов для определения Кальпротектина (конъюнированный пероксидазой хрена) (Calprotectin Test (HRP)).
9. Набор реагентов для определения Кортизола (Cortisol).
10. Набор реагентов для определения Тестостерона (Testosterone).
11. Набор реагентов для определения 17-бета-эстрадиола (17 beta-Estradiol).
12. Набор реагентов для определения ДЭА-сульфата (DHEA-S).
13. Набор реагентов для определения Прогестерона (Progesterone).
14. Набор реагентов для определения Эстриола свободного (Free Estriol).
15. Набор реагентов для определения Андростендиона (Androstendione).
16. Набор реагентов для определения Тестостерон свободный (Free Testosterone).
17. Набор реагентов для определения Кортизола, мочевого (Urinary Cortisol).
18. Набор реагентов для определения Эстриола общего (Total Estriol).
19. Набор реагентов для определения Альдостерона (Aldosterone).
20. Набор реагентов для определения Кортизола в слюне (Cortisol Saliva).
21. Набор реагентов для определения Тестостерона в слюне (Testosterone Saliva).
22. Набор реагентов для определения 17-бета-эстрадиола в слюне (17 beta-Estradiol Saliva).
23. Набор реагентов для определения 17 ОН Прогестерона в слюне (17 OH Progesterone Saliva).
24. Набор реагентов для определения ДЭА-сульфата в слюне (DHEA-S Saliva).
25. Набор реагентов для определения Прогестерона в слюне (Progesterone Saliva).
26. Набор реагентов для определения Эстриола в слюне (ESTRIOL Saliva).
27. Набор реагентов для определения Андростендиона в слюне (Androstenedione Saliva).
28. Набор реагентов для определения ЛГ (LH).
29. Набор реагентов для определения ФСГ (FSH).
30. Набор реагентов для определения Пролактина (Prolactin).

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

Д.Ю. Павлюков

0137801

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 марта 2024 года

№ ФСЗ 2011/10924

Лист 2

31. Набор реагентов для определения АФП (AFP).
32. Набор реагентов для определения бета-ХГТЧ (Beta HCG).
33. Набор реагентов для определения Трийодтиронина (T3).
34. Набор реагентов для определения Трийодтиронина (T4).
35. Набор реагентов для определения Тиреоглобулина (Thyroglobulin).
36. Набор реагентов для определения Ракового Эмбрионального Антигена (CEA).
37. Набор реагентов для определения Маркера СА 125 (CA 125).
38. Набор реагентов для определения Маркера СА 15-3 (CA 15-3).
39. Набор реагентов для определения Маркера СА 19-9 (CA 19-9).
40. Набор реагентов для определения Простатической кислой фосфатазы (PAP).
41. Набор реагентов для определения Циркулирующего иммунного комплекса (CIC-C1q).
42. Набор реагентов для определения Циркулирующий иммунный комплекс (CIC-C3d).
43. Набор реагентов для определения Общей комплементарной активности (CH-50).
44. Набор реагентов для определения Ферритина (Ferritin).
45. Набор реагентов для определения Гормона роста ХГХ (HGH).
46. Набор реагентов для определения Общего IgE (IgE).
47. Набор реагентов для определения Инсулина (Insulin).
48. Набор реагентов для определения С-Пептида - C-Peptide.
49. Набор реагентов для определения антител класса IgG к двухцепочечной ДНК (anti-dsDNA IgG).
50. Набор реагентов для определения антител к SS-A (anti-SS-A).
51. Набор реагентов для определения антител к SS-B (anti-SS-B).
52. Набор реагентов для определения антител к центромере В (anti-Centomere B).
53. Набор реагентов для анти-ANA-скрининга (anti-ANA Screen).
54. Набор реагентов для анти-ENA-скрининга (anti-ENA Screen).
55. Набор реагентов для определения антител к гистонам (anti-Histone).
56. Набор реагентов для определения антител к антигену гладких мышц (anti-Sm).
57. Набор реагентов для определения антител к ядерной топоизомеразе (anti-Scl70).
58. Набор реагентов для определения антител к гистидил-тРНК-синтетазе (anti-Jo-1).
59. Набор реагентов для определения антител к ядерному рибонуклеопротеиду (anti-RNP-70).
60. Набор реагентов для определения антител к RNP/Sm (anti-RNP/Sm).
61. Набор реагентов для определения антител к циклическому цитруллиновому пептиду (anti-CCP).
62. Набор реагентов для определения антител к протеиназе 3 - anti-PR-3 (c-ANCA).

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

Д.Ю. Павлюков

0137802

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 марта 2024 года

№ ФСЗ 2011/10924

Лист 3

63. Набор реагентов для определения антител к миелопероксидазе - anti-MPO (p-ANCA).
64. Набор реагентов для определения антител класса IgG к Beta2 - гликопротеину (anti-Beta2 Glycoprotein IgG).
65. Набор реагентов для определения антител класса IgM к Beta2 - гликопротеину (anti-Beta2 Glycoprotein IgM).
66. Набор реагентов для определения антител к рецепторам тиреотропного гормона (TSH receptor).
67. Набор реагентов для определения антител класса IgG к кардиолипину (anti-Cardiolipin IgG).
68. Набор реагентов для определения антител класса IgM к кардиолипину (anti-Cardiolipin IgM).
69. Набор реагентов для определения антител к фосфолипидам (скрининг) (anti-Phospholipid Screen).
70. Набор реагентов для определения антител класса IgG к глиадину (anti-Gliadin IgG, Deamidated Peptides).
71. Набор реагентов для определения антител класса IgA к глиадину (anti-Gliadin IgA, Deamidated Peptides).
72. Набор реагентов для определения антител к глутаматдекарбоксилазе (anti-GAD).
73. Набор реагентов для определения антител к тирозинфосфатазе (anti-IA2).

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0137803