



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 сентября 2024 года № ФСЗ 2012/11770

На медицинское изделие

Реагенты для лабораторной диагностики in vitro для автоматического анализатора Alegria

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "БиоХимМак" (АО "БиоХимМак"), Россия,
119192, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Раменки, пр-кт Ломоносовский,
д. 29, к. 1, помещ. 561

Производитель

"ОРГЕНТЕК Диагностика ГмбХ", Германия,
ORGENTEC Diagnostika GmbH, Carl-Zeiss-Straße 49-51, 55129 Mainz, Germany

Место производства медицинского изделия

ORGENTEC Diagnostika GmbH, Carl-Zeiss-Straße 49-51, 55129 Mainz, Germany

Номер регистрационного досье № РД-64112/54849 от 27.08.2024

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 09 сентября 2024 года № 5174
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0076675

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 сентября 2024 года № ФСЗ 2012/11770

Лист 1

На медицинское изделие

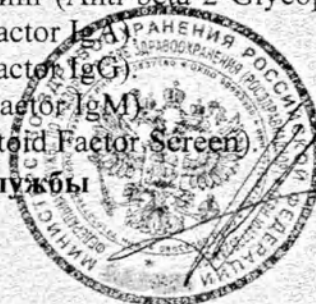
Реагенты для лабораторной диагностики in vitro для автоматического анализатора Alegria:

1. Антиядерные антитела скрининг (ANA-Detect).
2. Антитела к тиреоглобулину (Anti-TG).
3. Антитела к тиреоидной пероксидазе (Anti-TPO).
4. Антитела к двуспиральной ДНК, IgA (Anti-dsDNA IgA).
5. Антитела к двуспиральной ДНК, IgG (Anti-dsDNA IgG).
6. Антитела к двуспиральной ДНК, IgM (Anti-dsDNA IgM).
7. Антитела к двуспиральной ДНК, скрининг (Anti-dsDNA Screen).
8. Антитела к односпиральной ДНК (Anti-ssDNA).
9. Антитела к экстрагируемым ядерным антигенам, скрининг (ENAScreen).
10. Антитела к гистонам (Anti-Histone).
11. Антитела к SS-A (Anti-SS-A).
12. Антитела к SS-B (Anti-SS-B).
13. Антитела к Sm (Anti-Sm).
14. Антитела к RNP/Sm (Anti-RNP/Sm).
15. Антитела к Scl-70 (Anti-Scl-70).
16. Антитела к Jo-1 (Anti-Jo-1).
17. Антитела к кардиолипину, IgA (Anti-Cardiolipin IgA).
18. Антитела к кардиолипину, IgG (Anti-Cardiolipin IgG).
19. Антитела к кардиолипину, IgM (Anti-Cardiolipin IgM).
20. Антитела к кардиолипину, скрининг (Anti-Cardiolipin Screen).
21. Антитела к митохондриям (AMA-M2).
22. Антитела к Rib-P (Anti-Rib-P).
23. Антитела к протеиназе 3 (Anti-PR3).
24. Антитела к миелопероксидазе (Anti-MPO).
25. Антитела к инсулину (Anti-Insulin).
26. Антитела к бета 2-гликопротеину I, IgA (Anti-beta-2-Glycoprotein I IgA).
27. Антитела к бета 2-гликопротеину I, IgG (Anti-beta-2-Glycoprotein I IgG).
28. Антитела к бета 2-гликопротеину I, IgM (Anti-beta-2-Glycoprotein I IgM).
29. Антитела к бета 2-гликопротеину I, скрининг (Anti-beta-2-Glycoprotein I Screen).
30. Ревматоидный фактор, IgA (Rheumatoid Factor IgA).
31. Ревматоидный фактор, IgG (Rheumatoid Factor IgG).
32. Ревматоидный фактор, IgM (Rheumatoid Factor IgM).
33. Ревматоидный фактор, скрининг (Rheumatoid Factor Screen).

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

Д.Ю. Павлюков

0144592



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 сентября 2024 года № ФСЗ 2012/11770

Лист 2

34. Антитела к BPI (Anti-BPI).
35. Антитела к эластазе (Anti-Elastase).
36. Антитела к катепсину G (Anti-Cathepsin G).
37. Антитела к лизоциму (Anti-Lysozyme).
38. Антитела к лактоферрину (Anti-Lactoferrin).
39. Антитела к нуклеосоме (Anti-Nucleosome).
40. Анти-фосфолипид, скрининг, IgG (Anti-Phospholipid Screen IgG).
41. Анти-фосфолипид, скрининг, IgM (Anti-Phospholipid Screen IgM).
42. Антитела к париетальным клеткам (Anti-Parietal Cell).
43. Антитела к RNP-70 (Anti-RNP-70).
44. Антитела к центромере B (Anti-Centromere B).
45. Антитела к глиадину, IgA (Anti-Gliadin IgA).
46. Антитела к глиадину, IgG (Anti-Gliadin IgG).
47. Антитела к глиадину, скрининг (Anti-Gliadin Screen).
48. Антитела к фосфатидилсерину, IgG (Anti-Phosphatidyl Serine IgG).
49. Антитела к фосфатидилсерину, IgM (Anti-Phosphatidyl Serine IgM).
50. Антитела к фосфатидилинозитолу, IgG (Anti-Phosphatidyl Inositol IgG).
51. Антитела к фосфатидилинозитолу, IgM (Anti-Phosphatidyl Inositol IgM).
52. Антитела к фосфатидиловой кислоте, IgG (Anti-Phosphatidic Acid IgG).
53. Антитела к фосфатидиловой кислоте, IgM (Anti-Phosphatidic Acid IgM).
54. Антиядерные антитела, скрининг (ANAScreen).
55. Антитела к тканевой трансглутаминазе, IgA (Anti-Tissue-Transglutaminase IgA).
56. Антитела к тканевой трансглутаминазе, IgG (Anti-Tissue-Transglutaminase IgG).
57. Антитела к тканевой трансглутаминазе, скрининг (Anti-Tissue-Transglutaminase Screen).
58. Антитела к протромбину, IgA (Anti-Prothrombin IgA).
59. Антитела к протромбину, IgG (Anti-Prothrombin IgG).
60. Антитела к протромбину, IgM (Anti-Prothrombin IgM).
61. Антитела к протромбину, скрининг (Anti-Prothrombin Screen).
62. Антитела к альфа-фодрину, IgA (Anti-alpha-Fodrin IgA).
63. Антитела к альфа-фодрину, IgG (Anti-alpha-Fodrin IgG).
64. Антитела к аннексину, IgG (Anti-Annexin IgG).
65. Антитела к аннексину, IgM (Anti-Annexin IgM).
66. Антитела к *Saccharomyces cerevisiae*, IgA (ASCA IgA).
67. Антитела к *Saccharomyces cerevisiae*, IgG (ASCA IgG).
68. Антитела к внутреннему фактору (Anti-Intrinsic Factor).

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



Д.Ю. Павлюков

0144593

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 сентября 2024 года № ФСЗ 2012/11770

Лист 3

69. Антитела к MCV (Anti-MCV).
70. Антитела к C1q (Anti-C1q).
71. Антитела к GBM (Anti-GBM).
72. Антитела к деамидированным пептидам глиаина, IgA (Anti-DGP IgA).
73. Антитела к деамидированным пептидам глиаина, IgG (Anti-DGP IgG).
74. Антитела к деамидированным пептидам глиаина, скрининг (Anti-DGP Screen).
75. Антитела к SS-A 52 (Anti-SS-A 52).
76. Антитела к SS-A 60 (Anti-SS-A 60).
77. Антинейтрофильные цитоплазматические антитела скрининг (ANCAscreen).
78. Абсорбент ревматоидного фактора (Alegria RF-Absorbent).
79. Положительный контроль (Positive Control).
80. Отрицательный контроль (Negative Control).
81. Антитела к протеиназе 3 (высокочувствительный тест) (Anti-PR3 hs).
82. Антитела к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (VCA), IgG (Anti-EBV (VCA) IgG).
83. Антитела к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (VCA), IgM (Anti-EBV (VCA) IgM).
84. Антитела к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (VCA), IgM (с абсорбентом РФ) (Anti-EBV (VCA) IgM Abs).
85. Антитела к ядерному антигену 1 вируса Эпштейна-Барр (EBNA-1), IgG (Anti-EBV (EBNA-1) IgG).
86. Антитела к вирусу паротита, IgG (Anti-Mumps Virus IgG).
87. Антитела к вирусу паротита, IgM (Anti-Mumps Virus IgM).
88. Антитела к вирусу паротита, IgM (с абсорбентом РФ) (Anti-Mumps Virus IgM Abs.).
89. Антитела к вирусу кори, IgG (Anti-Measles Virus IgG).
90. Антитела к вирусу кори, IgM (Anti-Measles Virus IgM).
91. Антитела к вирусу кори, IgM (с абсорбентом РФ) (Anti-Measles Virus IgM Abs.).
92. Антитела к циклическому цитруллинированному пептиду (высокочувствительный тест) (Anti-CCP hs (high sensitive)).
93. Антитела к вирусу простого герпеса I типа, IgG (Anti-HSV-1 IgG).
94. Антитела к вирусу простого герпеса I типа, IgM (Anti-HSV-1 IgM).
95. Антитела к вирусу простого герпеса I типа, IgM (с абсорбентом РФ) (Anti-HSV-1 IgM Abs).
96. Антитела к вирусу простого герпеса II типа, IgG (Anti-HSV-2 IgG).
97. Антитела к вирусу простого герпеса II типа, IgM (Anti-HSV-2 IgM).
98. Антитела к вирусу простого герпеса II типа, IgM (с абсорбентом РФ).

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

Д.Ю. Павлюков

0144594

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 сентября 2024 года № ФСЗ 2012/11770

Лист 4

(Anti-HSV-2 IgM Abs.).

99. Антитела к вирусу простого герпеса I и II типа, IgG (Anti-HSV-1/2 IgG).

100. Антитела к вирусу простого герпеса I и II типа, IgM (Anti-HSV-1/2 IgM).

101. Антитела к вирусу простого герпеса I и II типа, IgM (с абсорбентом РФ)
(Anti-HSV-1/2 IgM Abs).

102. Антитела к ZEBRA-антигену вируса Эпштейна-Барр (Anti-EBV (ZEBRA)).

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0144595