



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 сентября 2024 года № ФСЗ 2012/11754

На медицинское изделие

**Реагенты для лабораторной диагностики аутоиммунных заболеваний in-vitro
методом ИФА**

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-64116/54836 от 27.08.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 09 сентября 2024 года № 5177
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0076676

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 сентября 2024 года № ФСЗ 2012/11754

Лист 1

На медицинское изделие

**Реагенты для лабораторной диагностики аутоиммунных заболеваний in-vitro
методом ИФА:**

1. Антитела к кардиолипину IgG/IgM (Anti-Cardiolipin IgG/IgM).
2. Антитела к кардиолипину IgA (Anti-Cardiolipin IgA).
3. Антитела к кардиолипину, скрининг (суммарные IgA, IgM, IgG) (Anti-Cardiolipin Screen).
4. Антитела к митохондриям (AMA-M2).
5. Антитела к инсулину (Anti-Insulin).
6. Антитела к β 2-гликопротеину I, IgG/IgM (Anti-beta-2-Glycoprotein I IgG/IgM).
7. Антитела к β 2-гликопротеину I, IgA (Anti-beta-2-Glycoprotein I IgA).
8. Антитела к β 2-гликопротеину I, скрининг (суммарные IgA, IgM, IgG) (Anti-beta-2-Glycoprotein I Screen).
9. Антитела к BPI (белку, повышающему проницаемость) (Anti-BPI).
10. Антитела к эластазе (Anti-Elastase).
11. Антитела к катепсину G (Anti-Cathepsin G).
12. Антитела к лизоциму (Anti-Lysozyme).
13. Антитела к лактоферрину (Anti-Lactoferrin).
14. Антифосфолипид-скрининг IgG/IgM (определение суммарного количества антител к кардиолипину, фосфатидилсерину, фосфатидилинозитолу, фосфатидиловой кислоте и β 2-гликопротеину I) (Anti-Phospholipid Screen IgG/IgM).
15. Антитела к париетальным клеткам желудка (Anti-Parietal Cell).
16. Антитела к глиадину, IgA (Anti-Gliadin IgA).
17. Антитела к глиадину, IgG (Anti-Gliadin IgG).
18. Антитела к глиадину, скрининг (IgG+IgA) (Anti-Gliadin Screen).
19. Антитела к фосфатидилсерину, IgG/IgM (Anti-Phosphatidyl Serine IgG/IgM).
20. Антитела к фосфатидилинозитолу, IgG/IgM (Anti-Phosphatidyl Inositol IgG/IgM).
21. Антитела к фосфатидиловой кислоте, IgG/IgM (Anti-Phosphatidic Acid IgG/IgM).
22. Антиядерные антитела профиль (ANAcombi).
23. Антитела к тканевой трансглутаминазе IgA (Anti-Tissue-Transglutaminase IgA).
24. Антитела к тканевой трансглутаминазе IgG (Anti-Tissue-Transglutaminase IgG).
25. Антитела к тканевой трансглутаминазе, скрининг (IgG+IgA) (Anti-Tissue-Transglutaminase Screen).
26. Антитела к протромбину, IgG/IgM (Anti-Prothrombin IgG/IgM).
27. Антитела к протромбину, IgA (Anti-Prothrombin IgA).
28. Антитела к протромбину, скрининг (суммарные IgA, IgM, IgG) (Anti-Prothrombin Screen).

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

Д.Ю. Павлюков

0144599



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 сентября 2024 года № ФСЗ 2012/11754

Лист 2

Screen).

29. Антитела к *Saccharomyces cerevisiae* (ASCA), IgG/IgA (ASCA IgG/IgA).
30. Антитела к деамидированным пептидам глина, IgA (Anti-DGP IgA).
31. Антитела к деамидированным пептидам глина, IgG (Anti-DGP IgG).
32. Антитела к деамидированным пептидам глина, скрининг (Anti-DGP Screen).
33. ThromboCombo IgG/IgM (дифференциальное определение антител к кардиолипину, фосфатидилсерину, фосфатидилинозитолу, фосфатидиловой кислоте и β 2-гликопротеину I) (ThromboCombo IgG/IgM).
34. Антитела к аннексину V, IgG/IgM Anti-(Annexin V IgG/IgM).
35. Антитела к внутреннему фактору (IF) (Anti-intrinsic Factor).
36. Ливер-9-лайн - диагностика заболеваний печени (антитела к антигенам печени) (Liver-9-Line).
37. Антитела к циклическому цитруллинированному пептиду, высокочувствительные (Anti-CCPhs (high sensitive)).
38. Антитела к базальной мембране клубочков (GBM) (Anti-GBM).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0144600