



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 сентября 2024 года № ФСЗ 2010/08134

На медицинское изделие

Реагенты для лабораторной диагностики аутоиммунных заболеваний почек, щитовидной железы и соединительной ткани in-vitro методом ИФА, в наборах и отдельных упаковках

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-64123/54846 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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 09 сентября 2024 года № 5175
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0076677

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 сентября 2024 года № ФСЗ 2010/08134

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты для лабораторной диагностики аутоиммунных заболеваний почек, щитовидной железы и соединительной ткани in-vitro методом ИФА, в наборах и отдельных упаковках:

1. Антитела к протеиназе 3 (PR3) (Anti-PR3).
2. Антитела к протеиназе 3 (PR3) высокочувствительный (Anti-PR3 high sensitivity).
3. Антитела к миелопероксидазе (Anti-MPO).
4. Антинейтрофильные цитоплазматические антитела профиль (ANCA combi).
5. Антитела к базальной мембране клубочков (Anti-GMB).
6. Антинейтрофильные цитоплазматические антитела скрининг (ANCAscreen).
7. Антиядерные антитела скрининг (ANA-Detect) (26 антигенов) (ANA Detect).
8. Антитела к двуспиральной ДНК (Anti-dsDNA).
9. Антитела к двуспиральной ДНК, IgA (Anti-dsDNA IgA).
10. Антитела к двуспиральной ДНК, IgG (Anti-dsDNA IgG).
11. Антитела к двуспиральной ДНК, IgM (Anti-dsDNA IgM).
12. Антитела к двуспиральной ДНК, скрининг (Anti-dsDNA Screen).
13. Антитела к односпиральной ДНК (Anti-ssDNA).
14. Антитела к экстрагируемым ядерным антигенам скрининг (ENAScreen).
15. Антитела к гистонам (Anti-Histone).
16. Антитела к SS-A (Anti-SS-A).
17. Антитела к SS-B (Anti-SS-B).
18. Антитела к Sm антигену (Anti-Sm).
19. Антитела к RNP/Sm (Anti-RNP/Sm).
20. Антитела к Scl-70 (Anti-Scl-70).
21. Антитела к Jo-1 (Anti-Jo-1).
22. Антитела к экстрагируемым ядерным антигенам, профиль (ENA combi).
23. Антитела к Rib-P (Anti-Rib-P).
24. Ревматоидный фактор, IgA (Rheumatoid Factor IgA).
25. Ревматоидный фактор, IgG (Rheumatoid Factor IgG).
26. Ревматоидный фактор, IgM (Rheumatoid Factor IgM).
27. Ревматоидный фактор (общий) (Rheumatoid Factor Screen).
28. Антитела к нуклеосоме (Anti-Nucleosome).
29. Антитела к RNP-70 (Anti-RNP-70).
30. Антитела к центромере B (Anti-Centromere B).
31. Антиядерные антитела скрининг (ANAScreen).
32. Анти-альфа фодрин, IgG/IgA (Anti-alpha-Fodrin IgG/IgA).

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



Д.Ю. Павлюков

0146787

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 сентября 2024 года № ФСЗ 2010/08134

Лист 2

- 33. Анти-альфа фодрин, IgA (Anti-alpha-Fodrin IgA).
- 34. Анти-альфа фодрин, IgG (Anti-alpha-Fodrin IgG).
- 35. ENA-4-профиль (ENA-4-Profile).
- 36. ENA-6 профиль (ENA-6-Profile).
- 37. Активность ДНКазы (DNase Activity).
- 38. Антитела к модифицированному цитруллинированному виментину (Anti-MCV).
- 39. Антитела к C1q-компоненту комплемента (Anti-C1q).
- 40. Антитела к SS-A 52 (Anti-SS-A 52).
- 41. Антитела к SS-A 60 (Anti-SS-A 60).
- 42. Антитела к тиреоглобулину (Anti-TG).
- 43. Антитела к тиреоидной пероксидазе (Anti-TPO).
- 44. Тиреоглобулин (Thyroglobulin).
- 45. Бета-2-микроглобулин (Beta-2-Microglobulin).
- 46. Ферритин (Ferritin).
- 47. Микроальбумин (Micro-Albumin).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0146788